Biplex™
Vascular Prostheses

Instructions for Use

CE
0086

VASCUTEK
TERUMO

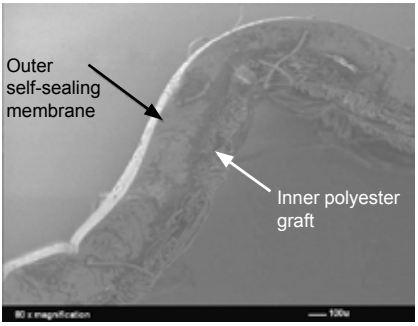
English	Instructions For Use	4
Français	Instructions D'Utilisation	6
Deutsch	Gebrauchsanweisung	8
Nederlands	Gebruiksaanwijzing	10
Italiano	Instruzioni Per L'Uso	12
Español	Instrucciones De Uso	14
Português	Instruções De Utilização	16
Svensk	Bruksanvisning	18
中文	使用说明	20
Dansk	Brugsvejledning	22
Norsk	Bruksanvisning	24
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Οδηγίες Χρησης	26
Česky	Návod k použití	28
Magyar	Használati útmutató	30
Polska wersja	Instrukcja Użycia	32
Slovensky	Návod na použitie	34
Русский	Инструкции по применению	36
Lietuvių Kalba	Naudojimo instrukcijos	39
Türkçe	Kullanım Talimatları	41
日本語	取扱説明書	43

Vascutek Ltd Biplex™ Vascular Prostheses
Instructions for Use

Description

Biplex™ vascular grafts consist of two layers; an inner polyester layer and an outer layer of elastomeric membrane (Diagram 1). The aim of this elastomeric membrane is to provide a polyester vascular graft, which does not require preclotting.

Diagram 1

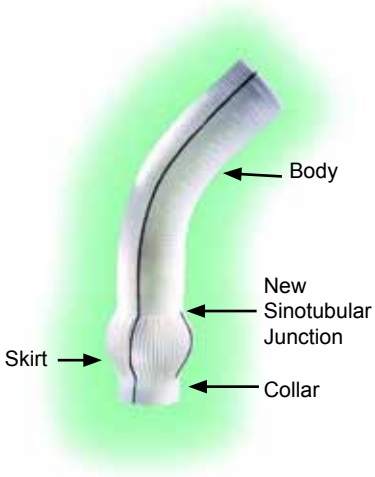


Biplex™ Valsalva™ Vascular Grafts

Biplex™ Valsalva™ vascular grafts mimic the geometry of the sinuses of Valsalva (Diagram 2). The Biplex™ Valsalva™ vascular graft features a “skirt” and “collar” at its proximal end.

This allows the creation of an anatomical configuration similar to the natural aortic root on removal of the latter.

Diagram 2



Indications

Biplex™ vascular grafts are indicated for systemic vascular repair, i.e. repair and replacement of damaged and diseased abdominal and thoracic aorta in cases of aneurysm, dissection or coarctation.

Biplex™ Valsalva™ vascular grafts are indicated for repair and replacement of damaged and diseased thoracic aorta in cases of aneurysm, dissection or coarctation.

Contraindications

Biplex™ vascular grafts are contraindicated for coronary vascular repair and blood access fistula (haemodialysis).

These prostheses should not be implanted in patients who exhibit sensitivity to polyester or thermoplastic elastomeric materials.

Cautions

1. DO NOT PRECLOT. No preclotting required.
2. DO NOT USE BEYOND THE INDICATED EXPIRATION DATE.
3. DO NOT RESTERILISE. FOR SINGLE USE ONLY. Do not reuse, reprocess or resterilise. Reuse, reprocessing or resterilisation may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in deterioration of health or death of patients. Reuse, reprocessing or resterilisation may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient end-user.
4. Store in a clean, dry area at not less than 0°C (32°F) and not more than 50°C (122°F).
5. Clamping may damage any vascular prostheses. Atraumatic clamps, ideally with soft shod jaws, should be used with a minimum application of force. Excessive force should be avoided as it will damage the polyester fibres and the elastomeric membrane.
6. Excessive tension on the prosthesis should be avoided.
7. Round body taper point needles should be used when implanting theses prostheses to minimise damage.
8. If de-airing is required then the smallest

possible needle should be used. Hypodermic needles have a cutting point which may result in blood leakage and may require repair by suturing.

9. Additional cautions for Biplex™ Valsalva™ Vascular grafts only. For valve sparing techniques ensure that the top of the commissures are sutured to the new sinotubular junction (join of the graft body to the skirt; Diagram 2).

Additional Instructions for Biplex™ Valsalva™ Vascular Grafts

The coronary arteries should be anastomosed to the skirted section of the Biplex™ Valsalva™ vascular grafts. The proximal collar can be used for prosthetic valve attachment or timed/ inverted in valve sparing procedures according to the surgeon's preference of surgical technique.

Adverse Reactions

Adverse reactions associated with all types of vascular prostheses include bleeding, distal embolism, graft infection, aneurysm, false aneurysm, excessive blood loss through the graft wall and secondary fistula formation or bowel erosion.

Cauterisation of Biplex™ Vascular Grafts

To avoid the risk of burning, the low temperature cautery provided with the prosthesis should be used to cut/ shape the graft. If other cauteries are used; the prosthesis should be pre-wetted in sterile saline and care taken to avoid burning the graft

Sterilisation/ Packaging

These prostheses are sterilised by ethylene oxide, are supplied sterile and must not be re-sterilised. The Tyvek® seal on both intermediate and inner trays must be intact.
Any damage to the trays renders the prosthesis non-sterile.

In the event of damage to the primary packaging, the product must not be used and should be returned immediately to the supplier.

Additional Labels

Additional labels are attached for use on patient records.

Disclaimer of Warranties

Many factors are outside Vascutek Ltd's supervision and control after sale of this device. Vascutek Ltd has no control over the conditions under which the device is used, the diagnosis of the patient or the methods or procedures used for implantation. Therefore, Vascutek Ltd makes no warranty or guaranty of this device, expressed, or implied.

Vascutek Ltd makes no warranty or merchantability of fitness for a particular purpose. Any warranty or representation by any other person or firm is void. Vascutek Ltd neither assumes, nor authorises any other person to assume for it any other liability in connection with sale of this device. Vascutek Ltd will not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense arising directly or indirectly from the use of this device.

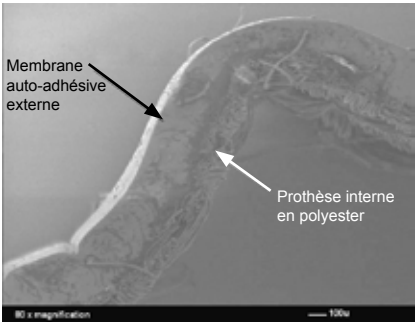
Some jurisdictions do not allow the exclusion of or limitations on an implied warranty. Similarly some jurisdictions do not allow the exclusion or limitations of incidental or consequential damages. Therefore, some of the above exclusions may not apply. This warranty gives specific legal rights. The patient may also have other rights which vary from jurisdiction to jurisdiction.

Prothèses vasculaires Vascutek Ltd Biplex™
Instructions d'utilisation

Description

Les prothèses vasculaires Biplex™ comportent deux couches : une couche intérieure en polyester et une membrane élastomère extérieure (diagramme 1). La fonction de cette membrane élastomère est de constituer une prothèse vasculaire en polyester ne nécessitant pas de pré-coagulation.

Diagramme 1

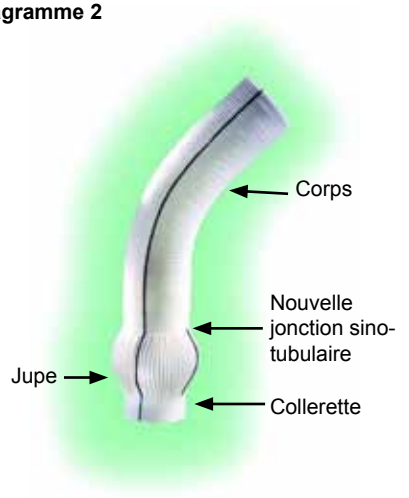


Prothèses vasculaires Biplex™ Valsalva™

Les prothèses vasculaires Biplex™ Valsalva™ imitent la forme des sinus de Valsalva (diagramme 2). Ils se caractérisent par une « jupe » et une « collerette » à son extrémité proximale.

Cela permet de créer une configuration anatomique similaire à la racine naturelle de l'aorte lors du retrait de cette dernière.

Diagramme 2



Indications

Les prothèses vasculaires Biplex™ sont indiquées pour la réparation vasculaire systémique, c'est-à-dire la réparation et le remplacement d'une aorte abdominale et thoracique lésée et malade dans les cas d'anévrisme, de dissection ou de coarctation.

Les prothèses vasculaires Biplex™ Valsalva™ sont indiquées pour la réparation et le remplacement de l'aorte thoracique lésée et malade dans les cas d'anévrisme, de dissection ou de coarctation.

Contre-indications

Les prothèses vasculaires Biplex™ sont contre-indiquées pour la réparation vasculaire coronaire et la fistule artérioveineuse (hémodialyse).

Ces prothèses ne doivent pas être implantées chez des patients présentant une sensibilité aux matériaux en polyester ou en élastomère thermoplastique.

Précautions

1. NE PAS PRÉ-COAGULER. Pas de pré-coagulation requise.

2. NE PAS UTILISER AU-DELÀ DE LA DATE DE PÉREMPTION INDIQUÉE.

3. NE PAS RESTÉRILISER. À USAGE UNIQUE. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner son dysfonctionnement qui, à terme, risque de provoquer une détérioration de la santé voire le décès des patients. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation présente également un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection ou d'infection croisée des patients, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

4. Conserver dans un endroit propre et sec, à des températures ne descendant pas sous 0 °C et ne dépassant pas 50 °C.

5. Le clampage peut endommager les prothèses vasculaires. Des clamps atraumatiques, de préférence équipés de mâchoires souples, doivent être utilisés en appliquant une force minimale. Éviter une force excessive qui endommagerait les fibres en polyester et la

membrane élastomère.
6. Éviter toute tension excessive sur la prothèse.
7. Pour réduire le risque de dommage, des aiguilles à corps rond et à pointe conique doivent être utilisées lors de l'implantation de ces prothèses.
8. Si une désaération est requise, utiliser une aiguille de la plus petite taille possible. Les aiguilles hypodermiques peuvent être tranchantes, ce qui peut provoquer un écoulement de sang ; dans ce cas, il peut s'avérer nécessaire de faire des points de suture.
9. Mises en garde supplémentaires relatives aux prothèses vasculaires Biplex™ Valsalva™. Pour les techniques de conservation valvulaire, vérifier que les extrémités supérieures des commissures sont suturées à la nouvelle jonction sinotubulaire (jonction du corps de la prothèse avec la jupe, voir le diagramme 2).

Instructions supplémentaires relatives aux prothèses vasculaires Biplex™ Valsalva™.
Les artères coronaires doivent être anastomosées au niveau de la partie en forme de jupe des prothèses vasculaires Biplex™ Valsalva™. La collerette proximale peut également servir à fixer la prothèse valvulaire ou programmer/inverser cette collerette dans le cadre de techniques de conservation valvulaire selon les préférences du chirurgien.

Réactions indésirables
Les réactions indésirables associées à tous les types de prothèses vasculaires sont une hémorragie, une embolie distale, une infection, un anévrisme, un faux anévrisme, un saignement excessif par la paroi de la prothèse et la formation secondaire d'une fistule ou l'érosion intestinale.

Cautérisation des prothèses vasculaires Biplex™
Pour éviter le risque de brûlure, le cautère basse température fourni avec la prothèse doit être utilisé pour couper/modeler la prothèse. Si d'autres cautères sont utilisés, tremper la prothèse dans du sérum physiologique stérile et éviter de brûler la prothèse.

Stérilisation/Emballage
Ces prothèses sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène ; elles sont fournies stériles et ne doivent pas être restérilisées. La capsule inviolable Tyvek® sur les plateaux intermédiaire et interne doit être intacte.

Toute détérioration des plateaux rend les prothèses non stériles.

Si l'emballage principal est endommagé, le produit ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé au fournisseur.

Étiquettes supplémentaires

Des étiquettes supplémentaires sont fournies afin d'être utilisées dans le dossier du patient.

Limitation de garantie

De nombreux facteurs échappent à la surveillance et au contrôle de Vascutek Ltd après la vente de ce dispositif. Vascutek Ltd ne contrôle pas les conditions d'utilisation du dispositif ni le diagnostic du patient ou les méthodes ou procédures employées lors de l'implantation. Par conséquent, Vascutek Ltd n'offre aucune garantie sur ce dispositif, qu'elle soit expresse ou tacite.

Vascutek Ltd n'offre aucune garantie de qualité marchande ou d'adéquation à une indication particulière. Toute garantie ou déclaration assumée par toute autre personne ou entreprise est nulle et non avenue. Vascutek Ltd n'assume ni autorise quiconque à endosser en son nom une quelconque responsabilité liée à la vente de ce dispositif. Vascutek Ltd ne pourra pas être tenue pour responsable en cas de perte, dommage ou frais fortuits ou indirects découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif.

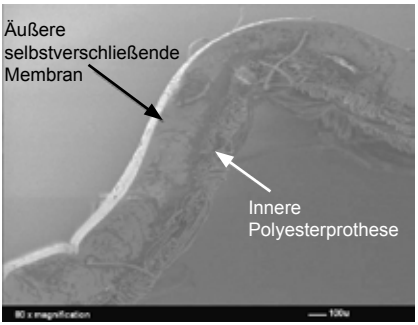
Certaines juridictions ne permettent pas d'exclure ou de limiter une garantie tacite. De la même façon, certaines juridictions ne permettent pas d'exclure ou de limiter les dommages fortuits ou indirects. Par conséquent, certaines des exclusions susmentionnées peuvent ne pas s'appliquer. Cette garantie octroie des droits légaux spécifiques. Le patient peut également avoir d'autres droits, qui varient d'une juridiction à une autre.

Vascutek Ltd Biplex™ Gefäßprothesen
Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Biplex™ Gefäßprothesen bestehen aus zwei Schichten; einer inneren Polyesterschicht und einer äußeren Elastomermembran (Abbildung 1). Die Elastomermembran ist dazu bestimmt, eine Gefäßprothese aus Polyester anzubieten, bei der keine Vorkoagulierung erforderlich ist.

Abbildung 1

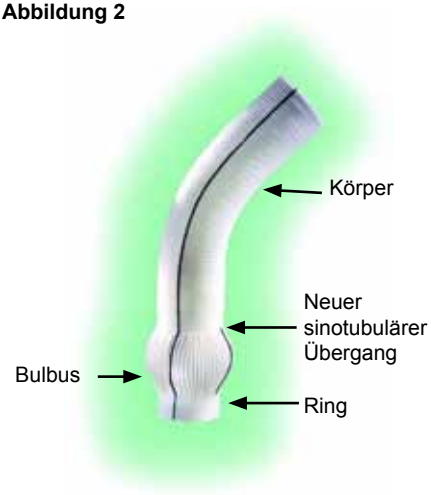


Biplex™ Valsalva™ Gefäßprothesen

Biplex™ Valsalva™ Gefäßprothesen simulieren die Geometrie der Sinusse Valsalvae (Valsalva-Sinus) (Abbildung 2). Die Biplex™ Valsalva™ Gefäßprothese weist am proximalen Ende einen Bulbus und einen Ring auf.

Dadurch wird eine anatomische Konfiguration ähnlich der natürlichen Aortawurzel ermöglicht, wenn diese entfernt wird.

Abbildung 2



Indikationen

Biplex™ Gefäßprothesen sind für die systemische Gefäßreparatur bestimmt, d.h. Reparatur oder Ersatz einer beschädigten oder erkrankten abdominellen- und thorakalen Aorta bei Aneurysma, Dissektion oder Koarktation.

Biplex™ Valsalva™ Gefäßprothesen sind für die Reparatur oder den Ersatz einer beschädigten oder erkrankten thorakalen-Aorta bei Aneurysma, Dissektion oder Koarktation bestimmt.

Kontraindikationen

Biplex™ Gefäßprothesen sind kontraindiziert bei der Reparatur von Kranzgefäßen und einer Fistel zum Gefäßzugang (Hämodialyse).

Diese Prothese darf nicht bei Patienten implantiert werden, die auf Polyester oder thermoplastische Elastomere allergisch reagieren.

Warnhinweise

1. NICHT VORKOAGULIEREN. Keine Vorkoagulierung erforderlich.

2. NICHT NACH DEM ANGEGEBENEN VERFALLDATUM VERWENDEN.

3. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Erneute Verwendung, Aufbereitung oder Sterilisation könnten die strukturelle Integrität der Prothese beeinträchtigen oder zu Fehlfunktionen führen. Dies könnte den Gesundheitszustand des Patienten verschlechtern oder sogar zum Tod führen. Erneute Verwendung, Aufbereitung oder Sterilisation könnte ferner ein Kontaminationsrisiko bezüglich der Prothese oder Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum nächsten. Eine Kontaminierung der Prothese kann zu Verletzungen, Krankheiten oder Tod des Patienten führen.

4. An einem sauberen, trockenen Ort bei mindestens 0 °C (32 °F) und höchstens 50 °C (122 °F) lagern.

5. Durch das Anbringen von Klemmen kann die Gefäßprothese beschädigt werden. Deshalb sollten atraumatische Klemmen, möglichst mit geschützten Backen, nur mit minimaler Krafteinwirkung eingesetzt werden.

Übermäßige Kraftanwendung sollte vermieden werden, da sonst die Polyesterfasern und die Elastomermembran beschädigt werden könnten.

6. Zu starker Zug an der Prothese muss vermieden werden.

7. Bei der Implantation dieser Prothesen sollten Rundnadeln mit konischer Spitze verwendet werden, um Beschädigungen zu vermeiden.

8. Falls eine Entlüftung erforderlich ist, sollte die kleinstmögliche Nadel verwendet werden. Hypodermische Nadeln haben eine Schneidspitze, die Blutungen verursachen können, die eine Reparatur durch Vernähen erfordern.

9. Zusätzliche Warnhinweise nur für Biplex™ Valsalva™ Gefäßprothesen. Stellen Sie bei klappenerhaltenden Methoden sicher, dass die Oberseite der Verbindung mit dem neuen sinotubulären Übergang (Verbindung zwischen Prothesenkörper und Bulbus, Abbildung 2) vernäht ist.

Zusätzliche Anweisungen für Biplex™ Valsalva™ Gefäßprothesen.

Die Koronararterien müssen bis zum Bulbus-Abschnitt der Biplex™ Valsalva™ Gefäßprothese anastomosiert werden. Der proximale Ring kann nach Ermessen des Chirurgen bezüglich der Anwendung chirurgischer Verfahren zum Einsetzen einer Klappenprothese oder für klappenerhaltende Verfahren verwendet werden.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen bei allen Gefäßprothesen sind Blutungen, distale Embolie, Prothesenentzündung, Aneurysma, Scheinaneurysma, hoher Blutverlust durch die Prothesenwand und sekundäre Fistelbildung oder Darmerosion.

Kauterisation von Biplex™ Gefäßprothesen

Zur Vermeidung der Verbrennungsgefahr ist zum Ab-/Zuschneiden der Prothese der im Lieferumfang der Prothese enthaltene Niedrigtemperaturkauter zu verwenden. Bei Verwendung anderer Kauter muss die Prothese vorher in steriler Kochsalzlösung befeuchtet werden, und es ist darauf zu achten, dass die Prothese nicht verbrannt wird.

Sterilisation/ Verpackung

Diese Prothesen sind mit Ethylenoxid sterilisiert, werden steril geliefert und dürfen nicht resterilisiert werden. Die Tyvek®-Siegel an der intermediären und der inneren Schale dürfen nicht beschädigt sein.

Bei Schäden an den Schalen ist das Produkt nicht mehr steril.

Bei beschädigter Ursprungsverpackung darf das Produkt nicht verwendet werden und muss unverzüglich an den Lieferanten zurückgeschickt werden.

Weitere Aufkleber

Weitere Aufkleber sind für die Patientenakten bestimmt.

Haftungsausschluss

Viele Faktoren unterstehen nach dem Verkauf dieses Produkts nicht mehr der Aufsicht und Kontrolle durch Vascutek Ltd. Vascutek Ltd. hat keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen das Produkt eingesetzt wird, die Diagnose des Patienten oder die bei der Implantation eingesetzten Methoden oder Verfahren. Deshalb gewährt Vascutek Ltd. keine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie oder Gewährleistung auf diese Prothese.

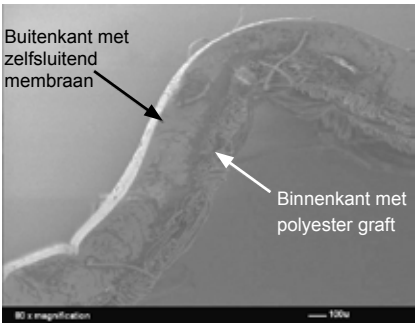
Vascutek Ltd. erteilt keine Garantie der Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Jede Garantie oder Zusage durch andere Personen oder Unternehmen ist nichtig. Vascutek Ltd. übernimmt im Zusammenhang mit dem Verkauf dieses Produkts keine Haftung, noch ermächtigt das Unternehmen andere Personen, für Vascutek Ltd. Haftung zu übernehmen. Vascutek Ltd. kann nicht für Neben- oder Folgeschäden, Nachteile oder Kosten haftbar gemacht werden, die direkt oder indirekt aus der Anwendung dieses Produkts entstehen.

In einigen Ländern ist ein Ausschluss oder eine Beschränkung von gesetzlichen Garantien unzulässig. In einigen Ländern wiederum ist Ausschluss oder Beschränkung von Neben- oder Folgeschäden unzulässig. Deshalb können einige der obenstehenden Ausschlüsse unzutreffend sein. Diese Garantie gibt Ihnen bestimmte Rechte. Der Patient kann darüber hinaus andere Rechte haben, die von Jurisdiktion zu Jurisdiktion variieren.

Vascutek Ltd Biplex™ vaatprotheses
Gebruiksaanwijzing

Beschrijving
Biplex™ vaatprotheses bestaan uit twee lagen, een binnenlaag van polyester en een buitenlaag van elastomeer membraan (afbeelding 1). Door de vaatprothese te voorzien van elastomeer membraan is geen voorstolling nodig.

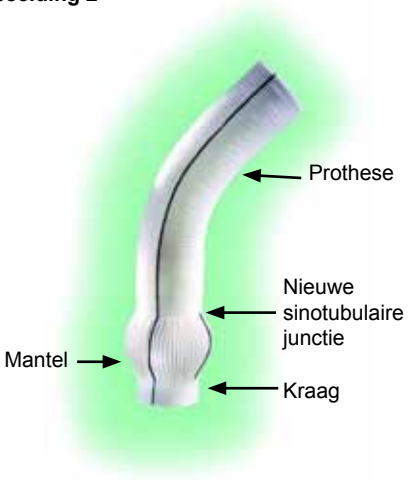
Afbeelding 1



Biplex™ Valsalva™ vaatprotheses
Biplex™ Valsalva™ vaatprotheses bootsen de vorm van de Valsalva sinussen na (Afbeelding 2). De Biplex™ Valsalva™ vaatprothese heeft een 'mantel' en een 'kraag' aan het proximale uiteinde.

Hiermee wordt de totstandkoming van een anatomische configuratie mogelijk gemaakt die gelijkenis vertoont met de natuurlijke aortawortel bij verwijdering hiervan.

Afbeelding 2



Indicaties
Biplex™ vasculaire protheses zijn aanbevolen bij systemisch vasculair herstel, d.w.z. herstellen en vervangen van de beschadigde en zieke abdominale en thoracale aorta in gevallen van aneurysma, dissectie of coarctatie.

Biplex™ Valsalva™ vasculaire protheses zijn aanbevolen bij herstel en vervanging van de beschadigde en zieke thoracale aorta in gevallen van aneurysma, dissectie of coarctatie.

Contra-indicaties
Biplex™ vaatprotheses zijn gecontraïndiceerd voor het herstellen van kransslagaders en vaattoegangschirurgie (hemodialyse).

Deze protheses mogen niet worden geïmplanteerd bij patiënten die overgevoelig zijn voor polyester of thermoplaste elastomere materialen.

Voorzorgsmaatregelen
1. NIET VOORSTOLLEN. Geen voorstolling vereist.

2. NIET GEBRUIKEN NA DE AANGEGEVEN HOUDBAARHEIDSDATUM.

3. NIET OPNIEUW STERILISEREN. UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK. Niet opnieuw gebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren kan leiden tot ongeschondenheid van het product en/of voor een defect zorgen, wat op zijn beurt kan leiden tot schade aan de gezondheid of de dood van patiënten. Opnieuw gebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook een risico op besmetting van het product en/of infectie van de patiënt of een kruisinfectie veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het product kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt die de eindgebruiker is.

4. Bewaren in een schone, droge omgeving bij een temperatuur die niet lager mag zijn dan 0°C en niet hoger dan 50°C.

5. Vaatklemmen kunnen de vaatprotheses beschadigen. Atraumatische klemmen, bij voorkeur met een zacht beklede bek, moeten met minimale krachtuitoefening worden gebruikt. Overmatige druk moet vermeden worden daar het de polyester vezels en het

elastomeer membraan kan beschadigen.
6. Overmatige druk op de prothese dient vermeden te worden.
7. Bij het implanteren van deze protheses moeten ronde naalden met conische punt worden gebruikt, om het risico van beschadiging van de protheses te beperken.
8. Indien er ontluchting vereist is, dient men een zo klein mogelijke naald te gebruiken. Hypodermische naalden hebben een snijdende punt, die bloedlekkage kan veroorzaken, waarvoor reparatie door hechting nodig kan zijn.
9. Bijkomende waarschuwingen alleen voor Biplex™ Valsalva™ vaatprotheses. Verzeker u bij klepsparende technieken ervan dat de top van de commissuren vastgehecht is aan de nieuwe sinotubulaire junctie (verbinding tussen de vaatprothese en de mantel, afbeelding2).

Bijkomende instructies voor Biplex™ Valsalva™ vaatprotheses.

De coronair arteriën moeten worden geanastomoseerd tot het manteldeel van de Biplex™ Valsalva™ vaatprotheses. De proximale kraag kan gebruikt worden voor het vastmaken van een klepprothese of geregeld/omgezet in klepsparende procedures overeenkomstig de chirurgische techniek die de voorkeur van de chirurg geniet.

Bijwerkingen

Bijwerkingen die met alle soorten vaatprotheses gepaard kunnen gaan, zijn onder meer bloeding, distale embolie, prothese infectie, aneurysma, aneurysma spurium, overmatig bloedverlies door de vaatwand en trombose of darmerosie.

Cauterisatie van Biplex™ vaatprotheses

Om het risico op verbranden te voorkomen, dient men de cauterisatiepen, die meegeleverd wordt met de prothese, te gebruiken om de prothese te snijden/vormen. Wanneer er andere andersoortige cauterisatiepennen worden gebruikt, dient de prothese vooraf bevochtigd worden met steriele fysiologische zoutoplossing en dienen maatregelen genomen te worden om te voorkomen dat de prothese verbrand.

Sterilisatie/verpakking

Deze protheses zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide, worden steriel geleverd en mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden. De Tyvek®-verzegeling op zowel de buitenste als de binnenste schalen dient intact te zijn.

Beschadiging aan de schalen kan de steriliteit van het product tenietdoen.

In geval van beschadiging van de primaire verpakking mag het product niet worden gebruikt en moet het onmiddellijk worden geretourneerd aan de leverancier.

Extra etiketten

Er worden extra etiketten bijgeleverd, die voor patiëntendossiers kunnen worden gebruikt.

Afstandsverklaring van garantieaanspraken

Na de verkoop kunnen er allerlei factoren op dit hulpmiddel inwerken waarop Vascutek Ltd. geen controle of invloed kan uitoefenen. Vascutek Ltd. kan geen invloed uitoefenen op de omstandigheden waaronder het product wordt gebruikt, de diagnose van de patiënt of de methoden en procedures die worden toegepast bij het implanteren. Daarom kan Vascutek Ltd. voor dit product geen enkele garantie of waarborg bieden, expliciet noch impliciet.

Vascutek Ltd. verleent geen garanties met betrekking tot verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Elke garantie of elk aanbod daartoe, ongeacht door welke persoon of onderneming, is nietig. Vascutek Ltd. aanvaardt geen enkele andere aansprakelijkheid, en machtigt geen enkele andere persoon tot het aanvaarden van een dergelijke aansprakelijkheid, in samenhang met de verkoop van dit hulpmiddel. Vascutek Ltd. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor verlies, schade of kosten die, incidenteel of als gevolg, voortvloeien uit het gebruik van dit hulpmiddel.

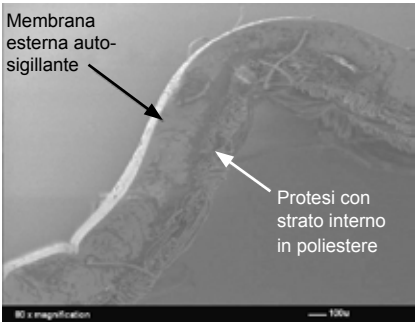
In sommige rechtsgebieden is het uitsluiten of beperken van een impliciete garantie niet toegestaan. Ook is in sommige rechtsgebieden het uitsluiten of beperken van incidentele of gevolgschade niet toegestaan. Derhalve zijn sommige van de hierboven genoemde uitsluitingen mogelijk niet van toepassing. Deze garantie verleent specifieke juridische rechten. De patiënt kan bovendien nog andere rechten hebben, die van rechtsgebied tot rechtsgebied kunnen uiteenlopen.

Protesi vascolari Vascutek Ltd Biplex™
Istruzioni per l'uso

Descrizione

Le protesi vascolari Biplex™ sono composte da due strati: uno strato interno in poliestere ed uno strato esterno in una membrana elastomerica (Diagramma 1). Lo scopo di questa membrana elastomerica è di fornire una protesi vascolare in poliestere, che non richiede la precoagulazione.

Diagramma 1



Protesi vascolari Biplex™ Valsalva™

Le protesi vascolari Biplex™ Valsalva™ riproducono la geometria dei seni di Valsalva (Diagramma 2). La protesi vascolare Biplex™ Valsalva™ è dotata di una "gonna" e di un "collare" all'estremità prossimale.

Ciò consente la creazione di una configurazione anatomica simile alla radice aortica naturale alla rimozione di quest'ultima.

Diagramma 2

Indicazioni

Le protesi vascolari Biplex™ sono indicate per la riparazione vascolare sistemica, cioè la riparazione e la sostituzione dell'aorta addominale e toracica danneggiata e malata nei casi di aneurisma, dissezione o coartazione.

Le protesi vascolari Biplex™ Valsalva™ sono indicate per la riparazione e la sostituzione dell'aorta toracica danneggiata e malata nei casi di aneurisma, dissezione o coartazione.

Controindicazioni

Le protesi vascolari Biplex™ sono controindicate per la riparazione vascolare coronarica e le fistole per l'accesso ematico (emodialisi).

Queste protesi non dovranno essere impiantate in pazienti che presentino sensibilità al poliestere o a materiali elastomerici termoplastici.

Precauzioni

1. NON PRECOAGULARE. Non occorre alcuna precoagulazione.

2. NON USARE OLTRE LA DATA DI SCADENZA INDICATA.

3. NON RISTERILIZZARE. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Non riutilizzare, rilavorare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rilavorazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a un funzionamento non corretto dello stesso, con la possibilità di provocare, di conseguenza, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, la rilavorazione o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione o un'infezione crociata al paziente, compresa, ma non limitatamente a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente.

4. Conservare in un luogo pulito e asciutto a non meno di 0°C (32°F) e a non più di 50°C (122°F).

5. Il clampaggio può danneggiare le protesi vascolari. È' consigliabile usare clamp atraumatiche, meglio se a branche morbide o rivestite, applicandolecon il minimo di forza necessaria. Non esercitare una forza eccessiva onde evitare di danneggiare le fibre in poliestere e la membrana elastomerica.

6. Evitare una tensione eccessiva sulla protesi.

7. Usare aghi a punta smussa a corpo arrotondato

quando si impiantano queste protesi, allo scopo di ridurre al minimo eventuali danni.

8. Se è necessaria una disaerazione, usare l'ago più piccolo possibile. Gli aghi ipodermici hanno un punto di taglio che può causare perdite di sangue e può necessitare di riparazioni con suture.

9. Ulteriori precauzioni valide solo per le protesi vascolari Biplex™ Valsalva™. Per le tecniche di valve sparing (tecnica di David), assicurarsi che le sommità delle commissure siano suturate sulla nuova giunzione sino-tubulare (unione del corpo della protesi al bordo; Diagramma 2).

Ulteriori istruzioni valide solo per le protesi vascolari Biplex™ Valsalva™

Le arterie coronarie devono essere anastomizzate alla sezione bordata delle protesi vascolari Biplex™ Valsalva™. Il collare prossimale è utilizzabile per l'attacco della valvola protesica oppure può essere sincronizzato/invertito nella procedura di valve sparing (tecnica di David) in base alle preferenze del chirurgo della tecnica chirurgica.

Reazioni avverse

Le reazioni avverse associate a tutti i tipi di protesi vascolari comprendono emorragia, embolia distale, infezione della protesi, aneurisma, falso aneurisma, perdita eccessiva di sangue attraverso la parete della protesi, formazione di fistole secondarie o erosione dell'intestino.

Cauterizzazione delle protesi vascolari Biplex™

Al fine di evitare il rischio di bruciature, utilizzare il cauterio a bassa temperatura fornito con la protesi per tagliarla o sagomarla. Se vengono utilizzate altri cauteri, le protesi vanno bagnate preliminarmente in soluzione salina sterile e occorre procedere con attenzione per evitare di bruciare la protesi.

Sterilizzazione e confezione

Queste protesi vengono sterilizzate con ossido di etilene, vengono fornite sterili e non vanno risterilizzate. Il sigillo Tyvek® dei vassoi intermedio e interno deve essere intatto.

Se sono presenti danni alla confezione la protesi non è più sterile.

Se la confezione principale appare danneggiata, non utilizzare il prodotto e restituirlo subito al fornitore.

Etichette addizionali

Vengono fornite etichette addizionali per l'uso nelle cartelle pazienti.

Esclusione di garanzia

Molti fattori sono sottratti alla supervisione ed al controllo di Vascutek Ltd dopo la vendita di questo dispositivo. Vascutek Ltd non può controllare le condizioni d'uso del dispositivo, la diagnosi del paziente, né i metodi o le procedure utilizzate per l'impianto. Vascutek Ltd non fornisce quindi alcuna garanzia su questo dispositivo, sia essa esplicita od implicita.

Vascutek Ltd esclude qualsiasi garanzia di commerciabilità e idoneità per un fine particolare. È nulla qualunque garanzia o istanza fornita da qualunque altra persona o ditta. Vascutek Ltd non si assume né autorizza qualunque altra persona ad assumere per suo conto qualsiasi altra responsabilità in relazione alla vendita di questo dispositivo. Vascutek Ltd non sarà responsabile di nessuna perdita, danno o spese, incidentali o consequenziali, derivanti direttamente od indirettamente dall'utilizzo di questo dispositivo.

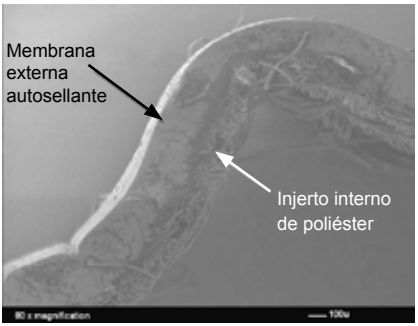
In alcune giurisdizioni non sono ammesse l'esclusione e/o la limitazione delle garanzie implicite. Parimenti, in alcune giurisdizioni non sono ammesse l'esclusione e/o la limitazione dei danni diretti o indiretti. Quindi, alcune delle suddette esclusioni potrebbero non essere applicabili. Questa garanzia offre specifici diritti legali. Il paziente può anche avere ulteriori diritti, a seconda della giurisdizione.

Prótesis vasculares Vascutek Ltd Biplex™
Instrucciones de uso

Descripción

Los injertos vasculares Biplex™ están compuestos de dos capas: una capa interna de poliéster y una capa externa de membrana de elastómero (diagrama 1). El objetivo de la membrana de elastómero es proporcionar un injerto vascular de poliéster, que no requiere precoagulación.

Diagrama 1



Injertos vasculares Biplex™ Valsalva™

Los injertos vasculares Biplex™ Valsalva™ imitan la geometría de los senos de Valsalva (diagrama 2). El injerto vascular Biplex™ Valsalva™ presenta una “falda” y un “collarín” en su extremo proximal.

Esto permite la creación de una configuración anatómica similar a la raíz de la aorta natural en la extracción de esta última.

Diagrama 2

Indicaciones

Los injertos vasculares Biplex™ están indicados para la reparación vascular sistémica, es decir, la reparación y sustitución de aortas torácicas y abdominales dañadas y enfermas en casos de aneurisma, disección o coartación.

Los injertos vasculares Biplex™ Valsalva™ están indicados para la reparación y sustitución de aortas torácicas dañadas y enfermas en casos de aneurisma, disección o coartación.

Contraindicaciones

Los injertos vasculares Biplex™ están contraindicados para la reparación vascular coronaria y la fístula de acceso sanguíneo (hemodiálisis).

Estas prótesis no deben implantarse en pacientes que presenten sensibilización al poliéster o los termoplásticos elastoméricos.

Precauciones

1. NO PRECOAGULAR. Precoagulación no necesaria.

2. NO USAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA.

3. NO REESTERILIZAR. PARA UN SOLO USO. No reutilizar, volver a procesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría traducirse en un deterioro de la salud o la muerte de pacientes. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar la infección del paciente o contaminación cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ser causa de lesiones, enfermedad o la muerte del paciente (usuario final).

4. Consérvese en un lugar limpio y seco a no menos de 0 °C y no más de 50 °C.

5. El pinzado puede dañar cualquier prótesis vascular. Se deben utilizar pinzas atraumáticas, idealmente con mandíbulas de placas blandas, con una mínima aplicación de fuerza. Debe evitarse la fuerza excesiva dado que se producirá el daño de las fibras de poliéster y la membrana de elastómero.

6. Debe evitarse una tensión excesiva sobre la prótesis.

7. Al implantar estas prótesis, deben utilizarse agujas redondas de punta cónica para reducir al mínimo los daños.
8. Si es necesario realizar un purgado, se debe utilizar la aguja más pequeña posible. Las agujas hipodérmicas tienen un punto cortante que puede dar lugar a fugas de sangre y puede requerir su reparación mediante sutura.
9. Precauciones adicionales solo para injertos vasculares Biplex™ Valsalva™. En las técnicas de preservación valvular se debe garantizar que la parte superior de las comisuras se suture a la nueva unión senotubular (unión del cuerpo del injerto a la falda; diagrama 2).

Instrucciones adicionales para los injertos vasculares Biplex™ Valsalva™

Deben anastomosarse las arterias coronarias a la sección de falda de los injertos vasculares Biplex™ Valsalva™. El collarín proximal puede utilizarse para la unión de la válvula protésica o ajustarse/invertirse en los procedimientos de preservación valvular, de acuerdo con la preferencia de técnica quirúrgica del cirujano.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas a todos los tipos de prótesis vasculares incluyen hemorragia, embolia distal, infección del injerto, aneurisma, falso aneurisma, pérdida excesiva de plasma a través de la pared del injerto y formación de fístula secundaria o erosión intestinal.

Cauterización de los injertos vasculares Biplex™

Para evitar el riesgo de quemaduras, se debe usar el dispositivo de cauterización a baja temperatura suministrado con la prótesis para cortar/moldear el injerto. Si se utilizan otros dispositivos de cauterización, la prótesis debe humedecerse previamente en solución salina estéril y deben adoptarse precauciones para evitar quemar el injerto.

Esterilización/Envase

Estas prótesis están esterilizadas con óxido de etileno, se suministran estériles y no deben reesterilizarse. El sello de Tyvek® de las bandejas intermedia e interna debe estar intacto. Cualquier daño a las bandejas tiene como consecuencia que la prótesis pierda su esterilidad.

En caso de detectar daños en el envase principal, el producto no debe utilizarse y debe ser devuelto inmediatamente al suministrador.

Etiquetas adicionales

Se incluyen etiquetas adicionales para su uso en el historial del paciente.

Descargo de responsabilidad sobre las garantías

Tras la venta de este dispositivo existen muchos factores que quedan fuera de la supervisión y el control de Vascutek Ltd. Vascutek Ltd. no tiene control alguno sobre las condiciones bajo las cuales se utiliza el dispositivo, el diagnóstico del paciente ni los métodos y procedimientos utilizados para la implantación. Por tanto, Vascutek Ltd. no ofrece ninguna garantía sobre este dispositivo, ya sea expresa o implícita.

Vascutek Ltd. no ofrece ninguna garantía de comerciabilidad ni idoneidad para un fin determinado. Cualquier garantía o afirmación por parte de cualquier otra persona o empresa se considerará nula. Vascutek Ltd. ni asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir ninguna otra responsabilidad en relación con la venta de este dispositivo. Vascutek Ltd. no se hace responsable de pérdidas, daños o gastos accidentales o resultantes derivados directa o indirectamente del uso de este dispositivo.

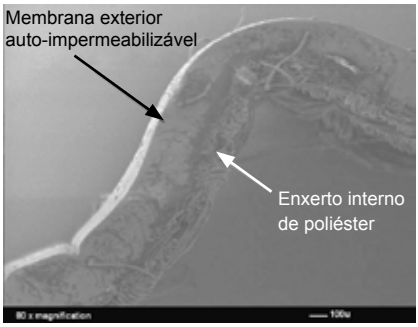
Algunas jurisdicciones no permiten la exclusión de la garantía implícita o su limitación. De un modo parecido, algunas jurisdicciones no permiten la exclusión o la limitación de los daños accidentales o resultantes. Por tanto, es posible que algunas de las exclusiones expresadas no se apliquen a su caso. Esta garantía otorga derechos legales específicos. El paciente también puede tener otros derechos que varían de una jurisdicción a otra.

Próteses Vasculares Vascutek Ltd Biplex™
Instruções de Utilização

Descrição

Os enxertos vasculares Biplex™ consistem em duas camadas: uma camada interna de poliéster e uma camada externa de membrana elastomérica (Diagrama 1). A finalidade desta membrana elastomérica é a de proporcionar um enxerto vascular de poliéster que não necessite de pré-coagulação.

Diagrama 1



Enxertos Vasculares Biplex™ Valsalva™

Os enxertos vasculares Biplex™ Valsalva™ imitam a geometria dos seios do dispositivo Valsalva (Diagrama 2). O enxerto vascular Biplex™ Valsalva™ apresenta uma "saia" e um "colarinho" na extremidade proximal.

Estes permitem criar uma configuração anatómica semelhante à raiz aórtica natural aquando da remoção desta.

Diagrama 2

Indicações

Os enxertos vasculares Biplex™ estão indicados para reparação vascular sistémica, isto é, a reparação e substituição de aorta abdominal e torácica danificada e doente em casos de aneurisma, dissecção ou coarctação.

Os enxertos vasculares Biplex™ Valsalva™ estão indicados para reparação vascular e substituição de aorta torácica danificada e doente em casos de aneurisma, dissecção ou coarctação.

Contra-indicações

Os enxertos vasculares Biplex™ estão contra-indicados para reparação vascular coronária e fístula para acesso vascular (hemodiálise).

Estas próteses não devem ser implantadas em doentes que apresentem sensibilidade ao poliéster ou a materiais elastoméricos termoplásticos.

Precauções

1. NÃO PRÉ-COAGULAR. Não é necessário pré-coagular.

2. NÃO UTILIZAR APÓS EXPIRAR A DATA DE VALIDADE INDICADA.

3. NÃO RE-ESTERILIZAR. UTILIZAÇÃO ÚNICA. Não reutilize, reprocesse nem re-esterilize. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha no dispositivo o que, por sua vez, pode resultar na deterioração da saúde ou morte dos doentes. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização pode ainda originar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) entre doentes. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do utilizador final, o doente.

4. Conservar em local limpo e seco, a uma temperatura entre 0 °C (32°F) e 50 °C (122°F).

5. A clampagem pode danificar quaisquer próteses vasculares. Devem ser utilizados clampes atraumáticos, idealmente com pinças suaves, com uma aplicação mínima de força. Deve evitar-se a força excessiva, uma vez que irá danificar as fibras de poliéster e a membrana elastomérica.

6. Deve evitar-se a tensão excessiva na prótese.
7. Devem ser utilizadas agulhas de ponta cónica e corpo redondo ao implantar estas próteses para minimizar os danos.
8. Se for necessário desarificar, deverá ser utilizada agulha mais pequena possível. As agulhas hipodérmicas possuem uma ponta cortante que poderá resultar na fuga de sangue e exigir reparação através de suturas.
9. Precauções adicionais apenas para os Enxertos Vasculares Biplex™ Valsalva™. Para técnicas de poupança da válvula, certifique-se de que a parte superior das comissuras está suturada à junção sinotubular nova (junção do corpo do enxerto à saia; Diagrama 2).

Instruções adicionais para os Enxertos Vasculares Biplex™ Valsalva™

As artérias coronárias deverão ser anastomosadas à secção da saia dos enxertos vasculares Biplex™ Valsalva™. O colarinho proximal pode ser utilizado para fixar a válvula prostética ou temporizado/invertido em procedimentos de poupança da válvula, de acordo com a técnica cirúrgica preferida pelo cirurgião.

Reacções adversas

As reacções adversas associadas a todos os tipos de próteses vasculares incluem hemorragia, embolia distal, infecção do enxerto, aneurisma, falso aneurisma, hemorragia excessiva através da parede do enxerto e formação de fístula secundária ou erosão intestinal.

Cauterização dos Enxertos Vasculares Biplex™

Para evitar o risco de queimadura, deverá ser utilizado o cautério de baixas temperaturas fornecido com a prótese para cortar/moldar o enxerto. Se forem utilizados outros cautérios, a prótese deverá ser humedecida previamente em soro fisiológico esterilizado e deverá ter cuidado para evitar queimar o enxerto.

Esterilização/Embalagem

Estas próteses são esterilizadas por óxido de etileno, são fornecidas esterilizadas e não devem ser reesterilizadas. O selo Tyvek® nos tabuleiros intermédio e interior tem de estar intacto.

Quaisquer danos causados nos tabuleiros tornam a prótese não estéril.

Na eventualidade de embalagem principal apresentar danos, o produto não deve ser utilizado e deverá ser devolvido imediatamente ao fornecedor.

Rótulos adicionais

São fornecidos rótulos adicionais para utilização nos registos do doente.

Renúncia de garantias

Muitos factores fogem ao controlo e supervisão da Vascutek Ltd após a venda deste dispositivo. A Vascutek Ltd não tem qualquer controlo sobre as condições em que o dispositivo é utilizado, sobre o diagnóstico do doente ou os métodos ou procedimentos utilizados para a implantação. Por conseguinte, a Vascutek Ltd não efectua qualquer declaração ou garantia em relação a este dispositivo, expressa ou implícita.

A Vascutek Ltd não confere qualquer garantia de comercialização ou adequação a uma determinada finalidade. Qualquer garantia ou representação por qualquer outra pessoa ou firma é nula. A Vascutek Ltd não assume nem autoriza terceiros a assumir em seu lugar qualquer outra responsabilidade associada à comercialização deste dispositivo. A Vascutek Ltd não será responsável por qualquer perda, dano ou custo, incidental ou consequencial, que resulte directa ou indirectamente da utilização deste dispositivo.

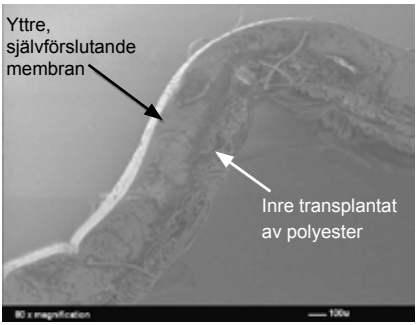
Algumas jurisdições não permitem a exclusão de ou as limitações de uma garantia implícita. Do mesmo modo, algumas jurisdições não permitem a exclusão de ou as limitações dos danos incidentais ou consequenciais. Por conseguinte, algumas das exclusões supracitadas podem não se aplicar. Esta garantia confere direitos legais específicos. O doente pode igualmente possuir outros direitos, que variam consoante a jurisdição.

Vascutek Ltd Biplex™ vaskulär protes
Bruksanvisning

Beskrivning

Biplex™ vaskulära transplantat består av två skikt: ett inre polyesterskikt och ett yttre skikt av elastomeriskt membran (diagram 1). Syftet med detta elastomeriska membran är att tillhandahålla ett vaskulärt transplantat av polyester som inte kräver förkoagulering.

Diagram 1



Biplex™ Valsalva™ vaskulära transplantat

Biplex™ Valsalva™ vaskulära transplantat imiterar geometrin för sinus valsalva (diagram 2). Biplex™ Valsalva™ vaskulärt transplantat har en “skört” och ”krage” vid sin proximala ände.

Detta möjliggör skapandet av en anatomisk konfiguration som liknar den naturliga aortaroten vid avlägsnande av den senare.

Diagram 2

Indikationer

Biplex™ vaskulära transplantat indiceras för systemisk vaskulär reparation, dvs. reparation och ersättning av skadad och sjuklig buk- och bröstaorta i fall med aneurysm, dissektion eller koarktation.

Biplex™ Valsalva™ vaskulära transplantat indiceras för reparation och ersättning av skadad och sjuklig bröstaorta i fall med aneurysm, dissektion eller koarktation.

Kontraindikationer

Biplex™ vaskulära transplantat kontraindiceras för kranskärlsreparation och blodaccessfistel (hemodialys).

Dessa proteser bör inte implanteras i patienter som uppvisar känslighet mot polyester eller termoplastiska elastomeriska material.

Försiktighetsåtgärder

1. FÅR EJ FÖRKOAGULERAS. Ingen förkoagulering krävs.

2. FÅR EJ ANVÄNDAS EFTER ANGIVET UTGÅNGSDATUM.

3. FÅR EJ ÅTERSTERILISERAS. ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Får ej återanvändas, ombearbetas eller återsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller återsterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till försämrad hälsa eller dödsfall för patient. Återanvändning, ombearbetning eller återsterilisering kan också skapa en risk för kontamination av enheten och/eller patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till överföringen av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patient eller slutanvändare.

4. Förvaras rent och torrt vid 0–50 °C.

5. Fastklämning kan skada den vaskulära protesen. Atraumatiska klämmare, företrädesvis med täckta käftar, ska användas med minimal kraftapplicering. Använd inte alltför stor kraft eftersom detta skadar polyesterfibrerna och det elastomeriska membranet.

6. Alltför kraftig spänning på protesen bör undvikas.

7. Runda, avsmalnande punktnålar ska användas vid implantering av dessa proteser för att minimera skada.

8. Om avluftning krävs ska den smalast möjliga nålen användas. Injektionsnålar har en skärkant som kan resultera i blodläckage och kan kräva reparation genom suturering.
9. Ytterligare försiktighetsåtgärder endast för Biplex™ Valsalva™ vaskulära transplantat. Vid klaffbesparande tekniker måste du se till att överdelen av kommissurerna sutureras med den nya sinotubulära förbindelsen (där transplantatets stomme ansluts till skörten, diagram 2).

Ytterligare anvisningar för Biplex™ Valsalva™ vaskulära transplantat
Koronarartärer ska anastomoseras till skörtdelen av Biplex™ Valsalva™ vaskulära transplantat. Den proximala kragen kan användas för att fästa protesklaffen eller justeras/inverteras vid klaffbesparande ingrepp, beroende på vilken kirurgisk teknik som kirurgen föredrar.

Biverkningar
Biverkningar, som associeras med alla typer av vaskulära proteser, innefattar blödning, distal emboli, transplantatinfektion, aneurysm, falskt aneurysm, kraftig blodförlust genom transplantatväggen och sekundär fistelbildning eller tarmerosion.

Kauterisering av Biplex™ vaskulära transplantat
För att undvika risken för brännskada bör de medföljande kauteriseringsverktygen för låg temperatur användas för att skära/forma transplantatet. Om andra kauteriseringsverktyg används bör protesen förvätas i steril koksaltlösning och försiktighet iakttas för att undvika att bränna transplantatet.

Sterilisering/förpackning
Dessa proteser är steriliserade med etylenoxid, levereras sterila och får inte resteriliseras. Tyvek®-förslutningen på såväl mellanförpackningen som innerbrickorna måste vara intakt.

Eventuella skador på brickorna innebär att protesen inte längre är steril.

Vid skada på primärförpackningen får produkten inte användas utan ska omedelbart returneras till leverantören.

Ytterligare etiketter
Ytterligare etiketter bifogas för användning i patientjournaler.

Garantifriskrivning
Många faktorer ligger utanför Vascutek Ltd:s överinseende och kontroll efter försäljning av denna anordning. Vascutek Ltd har ingen kontroll över de förhållanden under vilka anordningen används, patientens diagnos eller vilka metoder eller procedurer som används för implantation. Därför lämnar Vascutek Ltd ingen garanti på denna produkt, vare sig uttrycklig eller underförstådd.

Vascutek Ltd lämnar inga garantier avseende säljbarheten eller lämpligheten för något visst ändamål. Eventuell garanti eller utfästelse som görs av annan person eller annat företag är ogiltig. Vascutek Ltd varken påtar sig eller auktoriserar någon annan person att för sin räkning påta sig något som helst annat ansvar i samband med försäljning av denna produkt. Vascutek Ltd är inte ansvarigt för oavsiktlig förlust, skada eller kostnad som uppstår direkt, indirekt eller som en konsekvens av användningen av denna produkt.

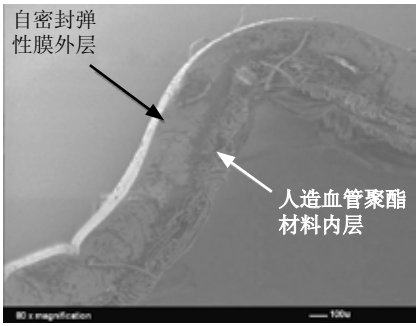
I vissa jurisdiktionsområden är det inte tillåtet att utesluta eller begränsa en underförstådd garanti. Det finns också vissa jurisdiktionsområden där det inte är tillåtet att utesluta eller begränsa ansvaret för oavsiktliga skador eller skador som uppstår till följd av användningen. Därför kan det hända att vissa av ovanstående uteslutanden inte är giltiga. Denna garanti ger specifika juridiska rättigheter. Patienten kan också ha andra rättigheter, vilka varierar mellan olika jurisdiktionsområden.

Vascutek 公司 Biplex™ 人造血管
使用说明

描述

Biplex™ 人造血管植入物包括两层，内层为聚酯材料，外层为弹性膜表层（参见图 1）。弹性膜外层的目的在于提供聚酯人造血管而不需要预凝。

图 1

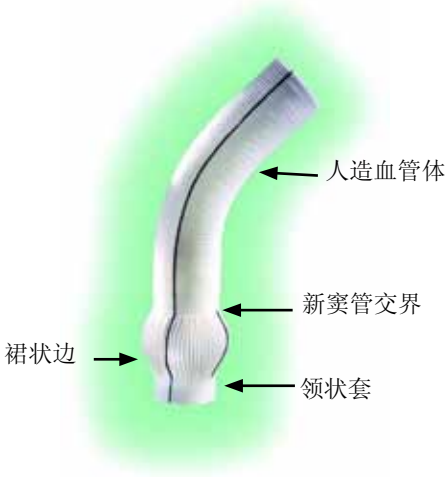


Biplex™ Valsalva™ 人造血管

Biplex™ Valsalva™ 人造血管模仿瓦尔萨尔瓦 (Valsalva) 窦的几何形状（图 2）。Biplex™ Valsalva™ 人造血管植入物的特点是在其近端带有“裙状边”和“领状套”。

这允许在摘除主动脉根的情况下创建与自然主动脉根相似的解剖构造。

图 2



适应症

Biplex™ 人造血管适用于全面的血管修复，如动脉瘤、动脉夹层或主动脉缩窄等情况下修复或置换受损伤或已染病的腹部和胸部主动脉。

Biplex™ Valsalva™ 人造血管适用于动脉瘤、动脉夹层或主动脉缩窄等情况下修复和置换受损伤或已染病的胸主动脉。

禁忌症

Biplex™ 人造血管忌用于冠状动脉修复和血管通路瘘（血液透析）。

对于已发现对聚酯或热塑性弹性材料有过敏反应的患者，也不得将这些器官假体植入其体内。

注意

1. **切勿预凝。不需要预凝。**
2. **超过所列有效期后切勿使用。**
3. **切勿重复灭菌。仅限一次性使用。**
切勿重复使用、重新加工处理或重复灭菌（消毒）。重复使用、重新加工处理或重复灭菌（消毒）可能会破坏本装置的结构完整性，并且/或者会导致装置发生功能故障，进而可能导致患者健康恶化甚至死亡。重复使用、重新加工处理或重复灭菌（消毒）也可能使本装置受到污染，并且/或者导致患者感染或交叉感染，包括但不限于将传染病由一位患者传染给另一位患者。装置发生污染可能会导致患者（最终使用者）遭受伤害、患病、甚至死亡。
4. 储存于清洁、干燥区域，温度不低于 0° C (32° F) 且不高于 50° C (122° F)。
5. 用夹子夹持可能会损坏任何人造血管。应使用无损伤止血夹（最好采用软包头夹嘴）并只施加尽可能小的力度。应避免施加过大的用力，否则可能损坏聚酯纤维和弹性膜。
6. 应避免让人造血管过度拉伸。
7. 在植入这些人造血管时应使用圆体锥形头针，以尽量避免损坏人造血管。
8. 如果需要排出空气，应使用可能限度内最小的针。皮下注射针头带有切割针尖，可能会造成漏血并需通过缝线修复。

9. **仅适用于 Biplex™ Valsalva™ 人造血管的附加注意事项**。对于保留瓣膜技术，应确保将连合顶部缝合到新的窦管交界上（即植入物与人造血管裙状边接合处；参见图 2）。

适用于 Biplex™ Valsalva™ 人造血管的附加注意事项。

冠状动脉应接合在 Biplex™ Valsalva™ 人造血管的裙状边部位。根据医生的手术技术喜好，可使用近端领状套连接人工瓣膜，或在保留瓣膜的手术中修剪或倒插人造血管。

不良反应

与所有类型的人造血管植入假体相关的不良反应包括出血、远端栓塞、移植物感染、动脉瘤、假性动脉瘤、沿植入物壁和继发性瘘形成或肠腐蚀部位失血过多等。

Biplex™ 人造血管烧灼术

为避免灼伤，应使用随假体提供的低温灼器来切割和成形人造血管。若使用其它灼器，应提前在无菌盐水中将假体预湿，并需小心操作以防灼伤人造血管。

灭菌与包装

这些人造血管假体采用环氧乙烷灭菌；并以无菌状态供货且不得重复灭菌。中间和内部托盘上的 Tyvek® 密封均必须保持完好无损。

若任何托盘受损，则会破坏人造血管的无菌状态。

若主包装已受损，则不得使用其中的产品，并应将其立即退回供应商。

附加标签

产品上贴有附加标签，用于记载患者记录。

担保免责声明

本产品售出后，许多因素已超出 Vascutek 公司的管理和控制范围。Vascutek Ltd 无法控制本产品的使用环境、病人的诊断或植入所采用的方法或操作。因此，Vascutek Ltd 不就本产品提供任何明示或暗示之担保或保证。

Vascutek Ltd 不提供本产品的任何适销性或特定用途适用性担保。任何其他人或公司之任何担保或表述均无效。Vascutek Ltd 不承担、亦未授权任何其他人代其承担与本产品相关的任何其它责任。对于因使用本产品而直接或间接造成的任何事故性或后果性损失、损害或费用，Vascutek Ltd 亦概不承担任何责任。

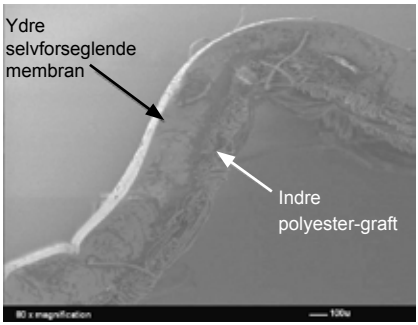
某些辖区的法律不允许对暗示担保作排除或限制性免责。类似地，某些辖区的法律也不允许对事故性或后果性损害作排除或限制性免责。因此，上述排除条款中的某些规定可能对您并不适用。本产品保修赋予使用者特定的法律权利。患者也可能享有其它权利，视不同辖区的法律规定而异。

Vascutek Ltd Biplex™ Vaskulære Proteser
Brugervejledning

Beskrivelse

Biplex™ vaskulære grafter består af to lag; et indre polyesterlag og et ydre lag, der består af en elastomer membran (Diagram 1). Målet med den elastomere membran er at tilvejebringe en vaskulær graft af polyester, som ikke kræver preclotting.

Diagram 1

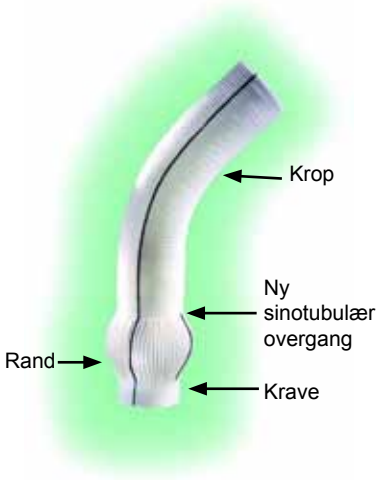


Biplex™ Valsalva™ vaskulære grafter

Biplex™ Valsalva™ vaskulære grafter imiterer geometrien for sinus valsalva (Diagram 2). Biplex™ Valsalva™ vaskulære grafter har en "rand" og "krave" i den proksimale ende.

Ved at fjerne sidstnævnte, bliver det dermed muligt at skabe en anatomisk konfiguration, der ligner den naturlige aortarod.

Diagram 2



Indikationer

De vaskulære Biplex™-grafter er indiceret til systemisk vaskulær reparation, dvs. reparation og udskiftning af skadede eller syge abdominale eller thorakale hovedpulsårer f.eks. i forbindelse med aneurismer, dissekering eller coarctatio aortae.

Biplex™ Valsalva™ vaskulære grafter er indiceret til reparation og udskiftning af aorta thoracica nødvendiggjort af aneurismer, dissekering eller coarctatio aortae.

Kontraindikationer

Biplex™ vaskulære grafter er kontraindiceret til reparation af koronarkar og blodadgangsfistler (hæmodialyse).

Proteserne bør ikke implanteres i patienter, der er overfølsomme over for polyester eller termoplastiske elastomere materialer.

Forsigtighedsregler

1. MÅ IKKE PRECLOTTES. Preclotting er ikke nødvendig.

2. MÅ IKKE ANVENDES EFTER UDLØBSDATOEN.

3. MÅ IKKE RESTERILISERES. KUN TIL ENGANGSBRUG. Må ikke genanvendes, genklargøres eller resteriliseres. Genanvendelse, genklargøring eller resterilisering kan ødelægge anordningens struktur og/eller føre til, at anordningen svigter, hvilket kan medføre forringet sundhed eller død for patient. Genanvendelse, genklargøring eller resterilisering kan også skabe risiko for kontamination af anordningen og/eller foranledige patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, og ikke begrænset til, overføring af infektionssygdom(me) blandt patienter. Kontamination af anordning kan føre til skade, sygdom eller død for patient eller slutbruger.

4. Bør opbevares rent og tørt ved temperaturer mellem 0 °C (32 °F) og 50 °C (122 °F).

5. Afklemning kan beskadige alle vaskulære proteser. Der bør anvendes atraumatiske klemmer med blødt polstrede klemdele, med største forsigtighed. Der må ikke øves vold mod protesen, da dette kan beskadige polyesterfibrene og den elastomere membran.

6. Overdrevent stræk af protesen bør undgås.

7. For at minimere muligheden for beskadigelse, bør der anvendes runde taperpoint-nåle ved

implantering af proteserne.
8. Hvis afluftning er påkrævet, bør den mindst mulige nål anvendes. Hypodermiske nåle har et skærepunkt, som kan resultere i blodlækage og efterfølgende reparation ved suturering.
9. Yderligere forsigtighedsregler kun gældende for Biplex™ Valsalva™ vaskulære grafter. Ved klapbevarende teknikker skal man sikre sig, at kommissurernes top er fastsutureret til den nye sinotubulære overgang (sammenføjningen mellem graft-legemet og randen; Diagram 2).

Yderligere instrukser for Biplex™ Valsalva™ vaskulære grafter

Koronararterierne bør anastomoseres til randsektionen af de vaskulære Biplex™ Valsalva™-grafter. Den proksimale krave kan anvendes til fastgørelse af klapprotesen eller beskæres/ inverteres ved klapbevarende procedurer, alt efter kirurgens præference eller kirurgiske teknik.

Uønskede bivirkninger

Uønskede bivirkninger associeret med alle typer af vaskulære proteser inkluderer blødning, distal embolisme, proteseinfektion, aneurisme, falsk aneurisme, ekstremt stort blodtab gennem protesevæggen og sekundær fisteldannelse eller tarmerosion.

Kauterisation af Biplex™ vaskulære grafter.

For at undgå at forbrænde graften, skal instrumentet til kauterisation, som leveres sammen med protesen, anvendes til at beskære/ forme graften. Hvis andre instrumenter til kauterisation anvendes, skal protesen først gøres våd med sterilt saltvand for at undgå forbrænding af graften.

Sterilisering/ Emballering

Proteserne er steriliseret med ethylenoxid og leveres sterile og må ikke resteriliseres. Tyvek®-seglet på både den mellemste og inderste bakke skal være intakte.

Enhver beskadigelse af bakkerne gør protesen usteril.

Er den primære emballage blevet beskadiget, må produktet ikke anvendes, men skal øjeblikkeligt returneres til leverandøren.

Ekstra etiketter

Der medfølger ekstra etiketter til brug på patientens journal.

Garantifralæggelse

Efter at protesen er solgt, forekommer der en række faktorer, som ligger uden for Vascutek Ltd.'s kontrol og opsyn. Vascutek Ltd. har ikke kontrol over de forhold, under hvilke anordningen bruges, diagnosticeringen af patienten eller metoderne og procedurerne, som anvendes ved implantation. Vascutek Ltd. yder derfor ingen reklamationsret eller garanti i forhold til anordningen, hverken direkte eller indirekte.

Vascutek Ltd. yder ingen garanti for produktets salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Enhver garanti eller repræsentation ydet af andre personer eller firmaer er derfor ugyldig. Vascutek Ltd. hverken påtager sig eller bemyndiger andre personer til at påtage sig noget andet ansvar i forbindelse med salget af denne anordning. Vascutek Ltd. kan ikke gøres ansvarlig for tilfældig eller efterfølgende tab, skade eller udgift som følge af direkte eller indirekte brug af denne anordning.

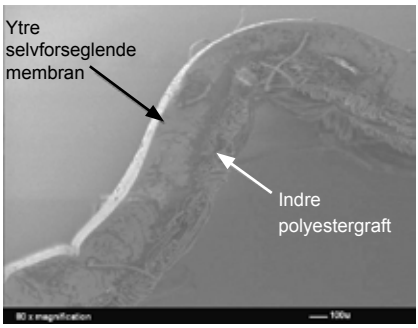
Visse retskredse tillader ikke ekskludering eller begrænsninger af en underforstået garanti. Ligeledes tillader visse retskredse heller ikke ekskludering eller begrænsninger af tilfældige eller efterfølgende tab. Det er derfor muligt, at visse af de ovenstående ekskluderinger ikke gælder. Denne garanti giver specifikke juridiske rettigheder. Patienten kan have andre rettigheder, afhængigt af retskredsen.

Vascutek Ltd Biplex™ vaskulære proteser
Bruksanvisning

Beskrivelse

Biplex™ vaskulære graft består av to lag: Et indre polyesterlag og et ytre lag av elastomer membran (Fig. 1). Formålet med denne elastomermembranen er å gi et polyesterbasert vaskulært graft som ikke krever preklotting.

Fig. 1



Biplex™ Valsalva™ vaskulære graft

Biplex™ Valsalva™ vaskulære graft imiterer geometrien til krummingen til Valsalva (Fig. 2). Biplex™ Valsalva™ vaskulære graft har et "skjørt" og en "krage" i den proksimale enden.

Dette gjør at det kan etableres en anatomisk konfigurasjon som ligner på den naturlige aortaroten når sistnevnte fjernes.

Fig. 2

Indikasjoner

Biplex™ vaskulære graft er indisert for systemisk vaskulær utbedring, dvs. utbedring og utskifting av skadet eller syk abdominal- og brystaorta i tilfelle aneurisme, disseksjon eller koarktasjon.

Biplex™ Valsalva™ vaskulære graft er indisert for utbedring og utskifting av skadet eller syk brystaorta i tilfelle aneurisme, disseksjon eller koarktasjon.

Kontraindikasjoner

Biplex™ vaskulære graft er kontraindisert for reparasjon av koronar vaskulær og blodtilgangs-fistula (hemodialyse).

Disse protesene skal ikke implanteres i pasienter som utviser følsomhet mot polyester eller termoplastisk elastomer-materialer.

Forsiktighetsregler

1. SKAL IKKE PREKLOTTES. Preklotting er ikke nødvendig.

2. MÅ IKKE BRUKES ETTER ANGITT UTLØPSDATO.

3. SKAL IKKE RESTERILISERES. KUN TIL ENGANGSBRUK. Skal ikke rengjøres, resteriliseres eller brukes på nytt. Gjenbruk, rengjøring eller resteriliseres kan kompromittere den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til svikt på utstyret, som i sin tur kan resultere i redusert helse eller død hos pasienter eller brukere. Gjenbruk, rengjøring eller resteriliseres kan også fremkalle kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdom(-mer) fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos sluttbrukerpasienten.

4. Oppbevares på et rent, tørt sted ved ikke lavere enn 0 °C (32 °F) og ikke over 50 °C (122 °F).

5. Klemming kan skade vaskulære proteser. Atraumatiske klemmer, fortrinnsvis med myke kjever, skal brukes med minimalt trykk. Unngå bruk av for mye kraft, da dette vil skade polyesterfibrene og elastomermembranen.

6. Unngå for høyt trykk/spenning på protesen.

7. Bruk runde nåler med konisk spiss ved implantering av disse protesene for slik å minimere skade.

8. Hvis det er nødvendig med avlufting, skal det brukes en så liten nål som mulig. Hypodermiske nåler har en skjærespiss som kan resultere i lekkasje av blod og kan kreve reparasjon i form av suturering.

9. Ytterligere forsiktighetsregler gjelder kun for Biplex™ Valsalva™ vaskulære graft. For teknikker som er skånsomme for klaffen, sikre at toppen av sammenføyningene sutureres til den nye sinorørformede koblingen (sammenføyningen av graftlegemet til skjørtet, Fig. 2).

Ytterligere instruksjoner for Biplex™ Valsalva™ vaskulære graft

Kransarteriene skal anastomeres til skjørtseksjonen på Biplex™ Valsalva™ vaskulære graft. Den proksimale kragen kan brukes til å feste proteseklaffen eller timede timede/inverterte skånsomme prosedyrer for klaffen i henhold til kirurgens foretrukne operasjonsteknikk.

Alvorlige reaksjoner

Alvorlige reaksjoner som er forbundet med alle typer vaskulære proteser inkluderer blødning, distal embolisme, graftinfeksjon, aneurisme, falsk aneurisme, stort blodtap gjennom graftveggen og dannelse av sekundære fistler eller tarmerosjon.

Kauterisering av Biplex™ vaskulære graft

For å unngå fare for brannskader, skal lavtemperatur-brennjernet som fulgte med protesen brukes for å skjære/forme graftet. Ved bruk av andre brennjern, skal protesen forhåndsfuktes i steril saltvannsløsning og det bør utvises varsomhet for å unngå brannskader på graftet.

Sterilisering/pakking

Disse protesene er sterilisert med etylenoksid, og leveres sterile og må ikke resteriliseres. Tyvek®-forseglingen på både intermediære og indre brett må være intakt.

Enhver skade på brettene medfører at protesen ikke er steril.

I tilfelle skade på primærpakningen må produktet ikke brukes og skal umiddelbart returneres til leverandøren.

Ekstra etiketter

Det medfølger ekstra etiketter for bruk på pasientprotokollen.

Ansvarsfraskrivelse

Mange faktorer er utenfor Vascutek Ltds tilsyn og kontroll etter salget av denne enheten. Vascutek Ltd har ingen kontroll over forholdene som innretningen brukes under, pasientens diagnose eller metodene eller prosedyrene som brukes ved implantering. Derfor gir Vascutek Ltd. ingen garanti for innretningen, verken eksplisitt eller implisitt.

Vascutek Ltd. gir ingen garanti for salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Enhver garanti eller representasjon fra en annen person eller bedrift er ugyldig. Vascutek Ltd verken påtar seg eller autoriserer andre personer til å påta på sine vegne ansvar i forbindelse med salget av denne enheten. Vascutek Ltd er ikke ansvarlige for eventuelt utilsiktet eller følgesmessig tap, skade eller utgift som måtte oppstå direkte eller indirekte i forbindelse med bruk av denne enheten.

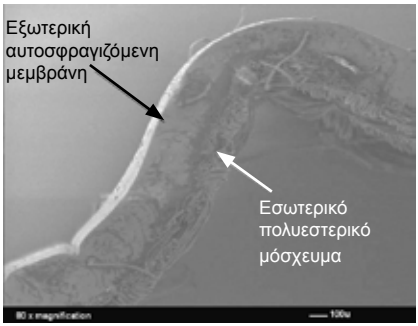
Noen rettsområder tillater ikke ekskludering av eller begrensninger på en underforstått garanti. På lignende måte tillater ikke noen rettsområder ekskludering av eller begrensninger på tilfeldige eller følgesmessige skader. Derfor kan det hende at noen av ekskluderingene ovenfor ikke gjelder. Denne garantien gir spesifikke juridiske rettigheter. Pasienten kan også ha andre rettigheter som varierer fra rettsområde til rettsområde.

Αγγειακές προσθέσεις Vascutek Ltd Biplex™
Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή

Τα αγγειακά μοσχεύματα Biplex™ αποτελούνται από δύο στρώματα: ένα εσωτερικό στρώμα από πολυεστέρα και ένα εξωτερικό στρώμα από ελαστομερή μεμβράνη (Διάγραμμα 1). Ο σκοπός αυτής της ελαστομερούς μεμβράνης είναι να παρέχει ένα πολυεστερικό αγγειακό μόσχευμα, το οποίο δεν απαιτεί εκ των προτέρων πήξη.

Διάγραμμα 1



Αγγειακά μοσχεύματα Biplex™ Valsalva™

Τα αγγειακά μοσχεύματα Biplex™ Valsalva™ μιμούνται τη γεωμετρία των κόλπων του Valsalva (Διάγραμμα 2). Το αγγειακό μόσχευμα Biplex™ Valsalva™ περιλαμβάνει μια "ποδιά" και "κολλάρο" στο εγγύς άκρο του.

Αυτό επιτρέπει τη δημιουργία μιας ανατομικής διαμόρφωσης που είναι παρόμοια με εκείνη της φυσικής αορτικής ρίζας, κατά την αφαίρεση της τελευταίας.

Διάγραμμα 2

Ενδείξεις

Τα αγγειακά μοσχεύματα Biplex™ ενδείκνυνται για συστημική αγγειακή επιδιόρθωση, δηλ. επιδιόρθωση και αντικατάσταση κατεστραμμένης και πάσχουσας κοιλιακής και θωρακικής αορτής σε περιπτώσεις ανευρύσματος, ανατομής ή στένωσης ισθμού.

Τα αγγειακά μοσχεύματα Biplex™ Valsalva™ ενδείκνυνται για επιδιόρθωση και αντικατάσταση κατεστραμμένης και πάσχουσας θωρακικής αορτής σε περιπτώσεις ανευρύσματος, ανατομής ή στένωσης ισθμού.

Αντενδείξεις

Τα αγγειακά μοσχεύματα Biplex™ αντενδείκνυνται για στεφανιαία αγγειακή επιδιόρθωση και αρτηριοφλεβική αναστόμωση (αιμοδιαπίδυση).

Αυτές οι προσθέσεις δεν πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς με ευαισθησία σε πολυεστερικά ή θερμοπλαστικά ελαστομερή υλικά.

Προφυλάξεις

1. ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΙΤΕ ΕΚ ΤΩΝ ΠΡΟΤΕΡΩΝ ΠΗΞΗ. Δεν απαιτείται εκ των προτέρων πήξη.

2. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΓΡΑΦΟΜΕΝΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ.

3. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΟΝΟ. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναλαμβανόμενη χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο για την υγεία ή θάνατο στους ασθενείς. Η επαναλαμβανόμενη χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί επίσης να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση του ασθενούς ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης μολυσματικής(ών) νόσου(ων) από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του τελικού χρήστη, δηλ. του ασθενούς.

4. Φυλάσσετε σε καθαρό, στεγνό χώρο σε θερμοκρασία όχι μικρότερη από 0°C (32°F) και όχι μεγαλύτερη από 50°C (122°F).

5. Η σύσφιγξη μπορεί να καταστρέψει οποιαδήποτε αγγειακή πρόσθεση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται ατραυματικοί σφιγκτήρες, ιδανικά με μαλακές επενδεδυμένες σιαγόνες,

με ελάχιστη άσκηση δύναμης. Η υπερβολική δύναμη πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να καταστρέψει τις πολυεστερικές ίνες και την ελαστομερή μεμβράνη.
6. Η υπερβολική τάση στην πρόσθεση πρέπει να αποφεύγεται.
7. Κατά την εμφύτευση αυτών των προσθέσεων, πρέπει να χρησιμοποιούνται βελόνες κωνικού άκρου, στρογγυλού σώματος, για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας πρόκλησης ζημιάς.
8. Εάν απαιτείται απαέρωση, τότε πρέπει να χρησιμοποιηθεί η μικρότερη δυνατή βελόνα. Οι υποδερμικές βελόνες έχουν κοπτικό άκρο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει διαρροή αίματος που να απαιτεί επιδιόρθωση με ράμματα.
9. Πρόσθετες συστάσεις προσοχής για τα αγγειακά μοσχεύματα Biplex™ Valsalva™ μόνο. Για τεχνικές αντικατάστασης αορτικής ρίζας με διατήρηση της βαλβίδας, διασφαλίστε ότι το επάνω μέρος των συνδέσμων συνδέεται με ράμματα στη νέα αορτοκολπική συμβολή (ένωση του σώματος του μοσχεύματος στην ποδιά, Διάγραμμα 2).

Πρόσθετες οδηγίες για τα αγγειακά μοσχεύματα Biplex™ Valsalva™

Οι στεφανιαίες αρτηρίες πρέπει να αναστομώνονται στο τμήμα με την ποδιά των αγγειακών μοσχευμάτων Biplex™ Valsalva™. Το εγγύς κολλάρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση της προσθετικής βαλβίδας ή να συγχρονιστεί / αναστραφεί σε διαδικασίες με διατήρηση της βαλβίδας, σύμφωνα με την προτίμηση χειρουργικής τεχνικής του χειρουργού.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με όλους τους τύπους αγγειακών προσθέσεων συμπεριλαμβάνουν αιμορραγία, άπω εμβολή, μόλυνση του μοσχεύματος, ανεύρυσμα, ψευδοανεύρυσμα, υπερβολική απώλεια αίματος μέσω των τοιχωμάτων του μοσχεύματος, και δημιουργία δευτερογενούς αναστόμωσης ή εντερικής διάβρωσης.

Καυτηριασμός των αγγειακών μοσχευμάτων Biplex™

Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος εγκαύματος, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο καυτήρας χαμηλής θερμοκρασίας που παρέχεται με την πρόσθεση, για την κοπή / διαμόρφωση του μοσχεύματος. Σε περίπτωση χρήσης άλλων καυτήρων, η πρόσθεση θα πρέπει να υγρανθεί εκ των προτέρων σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή να μην προκληθεί έγκαυμα του μοσχεύματος.

Αποστείρωση / Συσκευασία

Αυτές οι προσθέσεις είναι αποστειρωμένες με αιθυλενοξείδιο, παρέχονται αποστειρωμένες και δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Η σφράγιση Tyvek® τόσο στον ενδιάμεσο όσο και στον εσωτερικό δίσκο πρέπει να είναι άθικτη.

Οποιαδήποτε βλάβη στους δίσκους ενδέχεται να καταστήσει την πρόσθεση μη στείρα.

Σε περίπτωση βλάβης στην κύρια συσκευασία, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να επιστραφεί αμέσως στον προμηθευτή.

Πρόσθετες ετικέτες

Περιλαμβάνονται πρόσθετες ετικέτες για χρήση στα αρχεία του ασθενή.

Αποποίηση εγγυήσεων

Πολλοί παράγοντες βρίσκονται εκτός της παρακολούθησης και του ελέγχου της Vascutek Ltd. μετά την πώληση της συσκευής αυτής. Η Vascutek Ltd. δεν έχει κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή, στη διάγνωση του ασθενή ή στις μεθόδους ή διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση. Συνεπώς, η Vascutek Ltd. δεν διασφαλίζει ή εγγυάται τη συσκευή αυτή, ρητώς ή σιωπηρώς.

Η Vascutek Ltd. δεν εγγυάται την εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό. Οποιαδήποτε εγγύηση ή αξίωση από οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο ή εταιρεία είναι άκυρη. Η Vascutek Ltd. ούτε αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ευθύνη σχετικά με την πώληση αυτής της συσκευής. Η Vascutek Ltd. δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε τυχαία ή επακόλουθη απώλεια, ζημία ή δαπάνη προερχόμενη άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση της συσκευής αυτής.

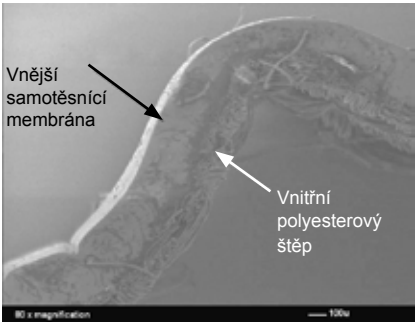
Ορισμένες δικαιοδοσίες δεν επιτρέπουν τον αποκλεισμό ή περιορισμό σιωπηρής εγγύησης. Παρομοίως, ορισμένες δικαιοδοσίες δεν επιτρέπουν τον αποκλεισμό ή περιορισμό τυχαίων ή επακόλουθων ζημιών. Συνεπώς, ορισμένοι από τους παραπάνω αποκλεισμούς ενδέχεται να μην ισχύουν. Η εγγύηση αυτή παρέχει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα. Επίσης ο ασθενής ενδέχεται να έχει άλλα δικαιώματα που διαφέρουν από τη μία δικαιοδοσία στην άλλη.

Vascutek Ltd Biplex™ cévní protézy
Návod k použití

Popis

Cévní protézy Biplex™ se skládají ze dvou vrstev; vnitřní polyesterové vrstvy a vnější vrstvy elastomerické membrány (obrázek 1). Smyslem této elastomerické membrány je získání polyesterové cévní protézy bez nutnosti předrážení.

Obrázek 1

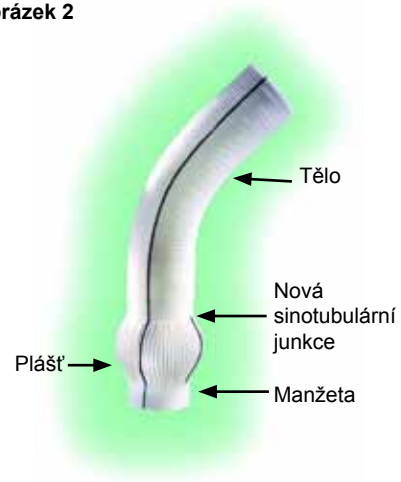


Cévní protézy Biplex™ Valsalva™

Cévní protézy Biplex™ Valsalva™ napodobují geometrii sinusů valsalvy (obrázek 2). Cévní protéza Biplex™ Valsalva™ je na svém proximálním konci opatřena „pláštěm“ a „límcem“.

To umožňuje při odstraňování kořene aorty vytvořit anatomickou konfiguraci podobnou přirozené konfiguraci.

Obrázek 2



Indikace

Cévní protézy Biplex™ se používají k systémové rekonstrukci cév , tj. rekonstrukci a jako náhrada poškozené nebo nemocné abdominální a torakální aorty v případech aneuryzma, disekce nebo koarktace.

Cévní protézy Biplex™ Valsalva™ jsou určeny k rekonstrukci nebo jako náhrada poškozené nebo nemocné torakální aorty v případech aneuryzma, disekce nebo koarktace.

Kontraindikace

Cévní protézy Biplex™ jsou kontraindikovány pro koronární cévní výkony, cévní příštěle (např. pro hemodialýzu).

Tyto protézy se nesmí implantovat pacientům, kteří jsou přecitlivělí na polyester nebo na termoplastické elastomerické materiály.

Upozornění

1. NEPROPÍRAT KRVÍ. Předsrážení není požadováno.

2. NEPOUŽÍVAT PO VYZNAČENÉM DATU EXPIRACE.

3. NESTERILIZOVAT OPAKOVANĚ. POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Nepoužívejte opakovaně, neuvádějte do znovupoužitelného stavu a nesterilizujte. Opakované použití, přepracování nebo opakovaná sterilizace může poškodit strukturální integritu zdravotnického prostředku nebo může vést k jeho poškození , což může mít za následek zhoršení zdraví nebo smrt pacienta. Opakované použití, uvedení do znovupoužitelného stavu nebo opakovaná sterilizace mohou přivodit riziko kontaminace prostředku a buď způsobit infekci pacienta nebo přenos infekce, mimo jiné včetně přenosu infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt pacienta a uživatele.

4. Uchovávejte na suchém a čistém místě při teplotě od 0 °C (32 °F) do 50 °C (122 °F).

5. Svorkování může poškodit cévní protézy. Měly by se používat atrau matické svorky s jemnými potaženými úchopy a minimálním aplikačním tlakem. Přílišný tlak by mohl snížit účinnost, protože by poškodil polyesterová vlákna a elastomerickou membránu.

6. Je třeba zabránit nadměrnému tlaku na protézu.

7. Při implantaci protézy se musí používat okrouhlé jehly s kuželovým hrotem, aby se minimalizovalo poškození.
8. V případě potřeby odvzdušnění, použijte co možná nejmenší jehlu. Hypodermické jehly mají řezací hrot, který může zapříčinit prosakování krve a je možné, že bude třeba použít steh .
9. Další upozornění se týká pouze vaskulárních štěpů Biplex™ Valsalva™. Chlopně šetřící techniky zabezpečí, aby vrcholy komisur byly všité do nové sinotubulární junkce (spojení těla štěpu s plášťem; obrázek 2).

Další pokyny pro cévní protézy Biplex™ Valsalva™

Koronární artérie mohou být anastomozované do plášťové (obloukové) části vaskulárních štěpů Biplex™ Valsalva™. Proximální manžeta může být použita k připevnění chlopňových náhrad nebo upravena / invertována u chlopně šetřících výkonů podle požadavků chirurga nebo chirurgické techniky.

Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky spojené se všemi typy cévních štěpů zahrnují krvácení, distální embolii, infekci štěpu, aneuryzma, nepravé aneuryzma, velké ztráty krve přes stěnu štěpu a tvorbu sekundární píštěle nebo erozi střeva.

Kauterizace cévních štěpů Biplex™

Aby se snížilo riziko vznícení, měla by se k řezání / tvarování štěpu používat nízká teplota v kauteru, který se s protézou dodává. Používají-li se jiné kautery, je třeba navlhčit protézu nejprve ve sterilním fyziologickém roztoku a dále je třeba dávat pozor, aby se štěp nevznítil.

Sterilizace a balení

Protézy jsou sterilizované etylénoxidem, jsou dodávané sterilní a nesmí se opakovaně sterilizovat. Zatavení Tyvek® středního a vnitřního bloku musí být neporušené.

Jakékoli poškození těchto bloků způsobí nesterilnost protéz.

V případě porušení původního obalu výrobek nelze použít a měl by být okamžitě vrácen dodavateli.

Další štítky

Další štítky k založení do záznamů pacienta jsou přibaleny.

Prekluze záruky

Po prodeji výrobku je mnoho faktorů mimo dosah a kontrolu společností Vascutek Ltd. Vascutek Ltd nemá kontrolu nad podmínkami, za kterých je výrobek použit, nad diagnózou pacienta, metodou nebo postupem při implantaci. Z tohoto důvodu společnost Vascutek Ltd. nedává záruku na tento prostředek, jak je uvedeno dále.

Vascutek Ltd. neposkytuje záruku obchodovatelnosti a vhodnosti pro speciální účely. Žádné oprávnění nebo zastoupení jinými osobami nebo firmami nejsou platné. Společnost Vascutek Ltd. nepřebírá závazky, ani neautorizuje žádnou jinou osobu na poskytování závazku v souvislosti s prodejem tohoto prostředku. Vascutek Ltd. nepřebírá zodpovědnost za žádnou náhodnou nebo následnou škodu, ztrátu či výdaje vzniklé přímo nebo nepřímo použitím tohoto výrobku.

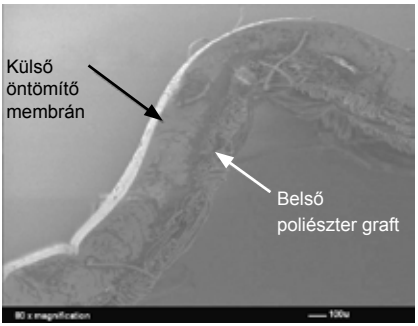
Některé jurisdikce nedovolují vyloučení nebo omezení deklarované záruky. Podobně některé jurisdikce nepovolují vyloučení nebo omezení náhodných nebo následných škod. Z tohoto důvodu nelze některé z výše uvedených vyloučení aplikovat. Tato záruka poskytuje specifická práva. Pacient může mít též další práva, která se liší v závislosti na konkrétní jurisdikci.

A Vascutek Ltd. Biplex™ érprotézisei
Használati útmutató

Leírás

A Biplex™ érprotézisek kétrétegűek: egy belső poliészter rétegből és egy külső elasztomer membránból épülnek fel (1.ábra). Az elasztomer membrán célja olyan poliészter érprotézis biztosítása, amelyet nem kell előalvasztani.

1. ábra

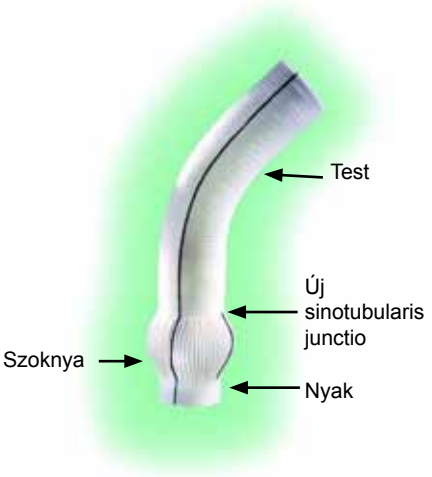


Biplex™ Valsalva™ érprotézisek

A Biplex™ Valsalva™ érprotézisek a Valsalva tasakok geometriáját utánozzák (2. ábra). A Biplex™ Valsalva™ érprotézisek jellemzője a „szoknya" és a „nyak" a proximális végnél.

Ez lehetővé teszi, hogy az aortagyök eltávolítása után az eredetihez hasonló anatómiai konfigurációt lehessen kialakítani.

2. ábra



Javallatok

A Biplex™ érprotéziseket a szisztémás érrendszer műtéteinél lehet felhasználni például aneurysma, dissectio vagy coartatio esetén a károsodott vagy kóros hasi és mellkasi aorta cseréjéhez.

A Biplex™ Valsalva™ érprotéziseket a károsodott vagy kóros mellkasi aorta cseréjére lehet felhasználni aneurysma, dissectio vagy coartatio esetén.

Ellenjavallatok

A Biplex™ érprotéziseket ellenjavallt felhasználni a koszorúerek műtéteihez vagy az érhozzáférési fisztulák (hemodialízis) készítéséhez. Ezeket a protéziseket tilos beültetni olyan betegekbe, akiknél ismert a poliészterekre vagy termoplasztikus elasztomer anyagokra adott allergiás reakció.

Figyelmeztetések

1. TILOS ELŐALVASZTANI. Előalvasztásra nincs szükség.

2. TILOS A JELZETT LEJÁRATI IDŐN TÚL FELHASZNÁLNI.

3. TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI. KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA. Tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. Az ismételt használat, a felújítás vagy az újrasterilizálás veszélyezteti az eszköz szerkezeti egységét és/vagy egészében károsíthatja azt, ami következményesen a beteg egészségromlásához vagy halálához vezethet. Az ismételt használat, a felújítás vagy újrasterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatával jár és/vagy közvetlen fertőzéshez vezethet, vagy keresztfertőzést okozhat, többek között a fertőző betegségek egyik betegről a másikra történő átvitelével. A szennyeződés a végfelhasználó betegnél szövődményhez, egészségromláshoz vagy halálához vezethet.

4. Tiszta, száraz helyen kell tartani, 0 C0-nál magasabb és 50 C0 nál alacsonyabb hőmérsékleten.

5. A leszorítás károsíthatja az érprotéziseket. Atraumás érszorítókat, ideálisan puha pofájú eszközöket kell használni a lehető legkisebb erővel. A túlzott erőhatást el kell kerülni, mert az károsíthatja a poliészter szálakat és az elasztomer membránt.

6. A protézis túlfeszítését el kell kerülni.

7. Nem vágó élű tűt kell használni a protézisek beültetéséhez a károsodás minimalizálása érdekében.
8. Ha légtelenítésre van szükség, a lehető legkisebb tűt kell használni. Az injekciós tűk vágó hegye öltéssel ellátandó vérzést okozhat.
9. További figyelmeztetések csak a Biplex™ Valsalva™ érprotézisekre vonatkozóan. Billentyűmegőrző technikák alkalmazásakor győződjön meg arról, hogy a commissurák tetejét ölti az új sinotubularis junctióhoz (a graft teste és szoknyája közötti csatlakozás; 2. ábra).

További utasítások a Biplex™ Valsalva™ érprotézisekhez

A koszorúereket a Biplex™ Valsalva™ érprotézis szoknyás részébe kell beszájaztatni. A proximális nyakat a műbillentyűhöz vagy billentyűmegőrző műtétnél az eredeti billentyűhöz való csatlakoztatáshoz lehet használni a sebész által választott műtéti megoldásnak megfelelően.

Szövődmények

Szövődmények, amelyek bármely érprotézissel előfordulhatnak, többek között a vérzés, a disztális embolizáció, a graftinfekció, az aneurizma- vagy álaneurizmaképződés, a jelentős vérvesztés a graft falán keresztül, a másodlagos fisztulaképződés vagy bélerózió.

Kauter használata a Biplex™ érprotézisekhez

Az égés kockázatának elkerülésére alacsony hőmérsékletű kautert kell használni. Az eszközhöz csomagolt kauter ilyen, a graft vágására és szabására ezt kell használni. Ha más kautert használ, a protézist steril sóoldattal kell megnedvesíteni, és különös gonddal kell eljárni a graft égési károsodásának elkerülése érdekében.

Sterilizálás / Csomagolás

Ezek a protézisek etilén oxidban sterilizáltak, és sterilen kerülnek forgalomba. Tilos újra sterilizálni őket. A Tyvek® zárófóliának mind a középső, mind a belső tálcán érintetlennek kell lennie. A tálca bármilyen sérülése a protézis sterilitásának elvesztését jelzi.

Ha az eredeti csomagolás sérült, a terméket tilos felhasználni, és azonnal vissza kell küldeni a beszállítónak.

Kiegészítő címkék

Kiegészítő címkék találhatók a csomagban, a betegdokumentációhoz lehet őket felhasználni.

Felelősséget kizáró nyilatkozat

A termék eladását követően számos olyan tényezőnek lehet kedvezőtlen hatása az eszközre, amelyet a Vascutek Ltd. nem tud ellenőrizni és befolyásolni. A Vascutek Ltd. nem vonhatja ellenőrzése alá a termék felhasználásának körülményeit, a diagnózis felállítását vagy a beültetésnél alkalmazott módszert és eljárást. A Vascutek Ltd. ezért nem vállal semmilyen kifejezett vagy bennfoglalt garanciát vagy szavatosságot erre a termékre.

A Vascutek Ltd. nem nyújt az értékesíthetőségre és az adott célra való alkalmasságra vonatkozó szavatosságot. A bármely más személy vagy cég által adott ilyen irányú szavatosság is érvénytelen. A Vascutek Ltd. nem tartozik felelősséggel ezen eszköz használatából közvetlenül vagy közvetett módon keletkezett semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, kárért, vagy költségért.

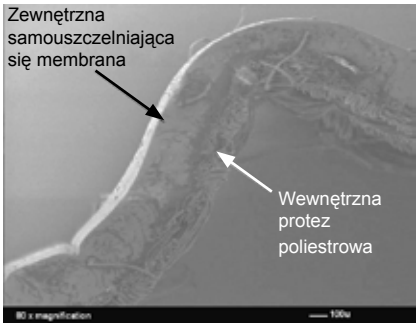
Egyes országok törvényei nem engedik a bennfoglalt szavatosság kizárását vagy korlátozásait. Ugyanígy, egyes országok törvényei nem engedik a véletlen vagy következményes károk kizárását vagy korlátozását. Előfordulhat, hogy a fenti kizárások némelyike nem érvényes. Ez a garancia pontosan meghatározott törvényes jogokat biztosít. A betegnek lehetnek egyéb jogai, amelyek országonként eltérőek lehetnek.

Vascutek Ltd Biplex™ Protezy Naczyniowe
Instrukcja Użycia

Opis

Proteza naczyniowa Biplex™ składa się z dwóch warstw: wewnętrznej poliestrowej oraz zewnętrznej warstwy membrany elastomerowej(Rysunek 1). Zadaniem membrany elastomerowej jest uzyskanie protezy poliestrowej, która nie wymaga wstępnego wykrzepiania.

Rysunek 1

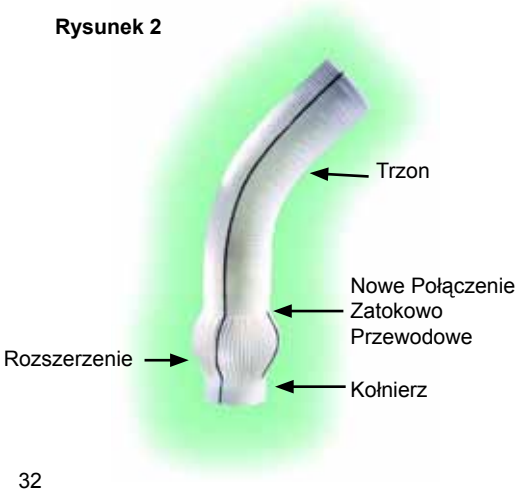


Biplex™ Valsalva™ Protezy Naczyniowe

Biplex™ Valsalva™ Protezy Naczyniowe odzwierciedlają geometrię zatoki Valsava(Rysunek 2).Proteza naczyniowa Biplex™ Valsalva™ posiada również „rosszerzenie" oraz „kołnierz" u jej bliższego końca.

Pozwala to stworzyć konfiguracje anatomiczną podobną do naturalnej opuszki aorty usunietym uprzednio.

Rysunek 2



Wskazania

Protezy naczyniowe Biplex™ są wskazane dla rekonstrukcji naprawczej układu naczyniowego, np. naprawy i usunięcia zmienionej chorobowo aorty w odcinku brzusznym i piersiowym w przypadku tętniaka, rozszczepienia lub zwężenia aorty.

Protezy naczyniowe Biplex™Valsalva™ są wskazane dla rekonstrukcji naprawczej i usunięcia zmienionej chorobowo aorty piersiowej w przypadkach tętniaka, rosczepienia lub zwężenia aorty.

Przeciwskazania

Protezy naczyniowe Biplex™ są przeciwskazane dla rekontrukcji naprawczej naczyń wieńcowych i dostępów naczyniowych(hemodializa). Protezy te ni powinny być wszczepiane u pacjentów którzy mają uczulenie na poliester lub termoplastyczne materiały elastomerowe

Przestrogi

1.NIE WYKRZEPIAĆ WSTĘPNIE. Wstępne wykrzepianie nie jest wymagane.

2.NIE UŻYWAĆ PO PODANYM TERMINIE WAŻNOŚCI.

3. NIE WYJAŁAWIAĆ POWTÓRNIE. TYLKO DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO.

Nie używać powtórnie, przetwarzać lub wyjaławiać powtórnie. Powtórne użycie, przetwarzanie lub wyjaławianie powtórne może wpłynąć na strukturalną integralność urządzenia i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co może mieć wpływ na zdrowie pacjenta lub doprowadzić do zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub wyjaławianie powtórne może także spowodować ryzyko zakażenia urządzenia i/lub spowodować infekcje organizmu pacjenta lub zakażenie krzyżowe, włączając w to przeniesienie zakażenia z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta – końcowego użytkownika.

4. Przechowywać w czystym suchym miejscu, w temperaturze nie niższej niż 0°C (32°F) i nie wyższej niż 50°C (122°F)

5. Zaciśnięcie może spowodować uszkodzenie protezy naczyniowej. Należy używać zacisków atraumatycznych, najlepiej z miękkimi nakładkami na szczęki, przykładając jak najmniejszą siłę. Należy unikać stosowania

nadmiernej siły, ponieważ może to spowodować uszkodzenie włókien poliestrowych i membrany elastomerowej.

6. Należy unikać nadmiernego naprężenia protezy

7. Podczas wszczepiania tych protez należy używać okrągłych igieł ze stożkowym końcem, aby zminimalizować uszkodzenia.

8. . Jeśli konieczne jest odpowietrzenie, należy użyć jak najmniejszej igły; zwykle wystarczy igła o rozmiarze 19 G. Igły podskórne mają tnące zakończenie, które może spowodować przeciek krwi i konieczność naprawczego zeszycia.

9. Dodatkowe ostrzeżenia dotyczące tylko protez naczyniowych Biplex™Valsalva™. W przypadku technik, oszczędzających zastawkę, należy się upewnić, że wierzchołek spoideł jest przyszyty do nowego połączenia zatokowo-przewodowego (połączenie trzonu protezy z częścią rozszerzoną;(Rysunek2).

Dodadkowe instrukcje dla Protez Naczyniowych Biplex™Valsalva™.

Protezy wieńcowe, powinny zostać zespolone z odcinkiem rozszerzonym, protezy Biplex™Valsalva™. Proksymalny kołnierz, może być użyty do przytwierdzenia protezy zastawki lub przycięty /odwrócony w procedurze oszczędzającej zastawkę, zgodnie z preferencjami chirurga dla danej techniki chirurgicznej.

Powikłania

Powikłania mogą towarzyszyć przy wszczepianiu wszystkich typów protez naczyniowych, włączając w to krwawienie, dystalny zator, zakażenie protezy, tętniak, tętniak rzekomy, nadmierną utratę krwi przez ścianę protezy, wtórne utworzenie sie przetoki lub nadżerkę jelita.

Kauteryzacja Protez Naczyniowych Biplex™

Aby uniknąć ryzyka zapalenia się protezy należy stosować kauteryzacje o niskiej temperaturze celem przycięcia/uzyskania żądanego kształtu protezy. Jeżeli używana jest kauteryzacja, protezy powinny być wstępnie zmoczone jałową solą fizjologiczną aby zabezpieczyć się i uniknąć, zapalenia się protezy.

Wyjaławianie/Pakowanie

Te protezy są wyjaławiane tlenkiem etylenu, dostarczane w stanie jałowym i nie należy ich wyjaławiać powtórnie. Osłonki Tyvek® tacki pośredniej oraz wewnętrznej musi być nienaruszone. Jakiekolwiek uszkodzenie tacek powoduje, że protezę należy uznać za niejałową.

W wypadku uszkodzenia zasadniczego opakowania produktu nie należy używać; należy niezwłocznie zwrócić produkt do dostawcy.

Dodatkowe etykiety

Dołączono dodatkowe etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji pacjenta.

ZRZECZENIE SIĘ PORĘCZENIA

Sprzedany produkt podlega wielu czynnikom będącym poza nadzorem firmy Vascutek. Producent Vascutek, nie ma kontroli nad warunkami, w których przyrząd jest używany, takim jak diagnoza choroby pacjenta lub metody procedury stosowane przy implantacji urządzenia. W związku z tak okreslonymi czynnikami, firma Vascutek, nie daje poręczenia lub gwarancji na produkt.

VASCUTEK NIE DAJE PORECZENIA DLA SPRZEDAWANIA LUB STOSOWANIA PRODUKTU DLA OKREŚLONEGO CELU. JAKIEKOLWIEK PORĘCZENIE LUB REPREZENTOWANIE PRZEZ JAKĄ KOLWIEK INNĄ OSOBĘ LUB FIRMĘ JEST NIE WAŻNE. VASCUTEK NIE BIERZE ODPOWIEDZIALNOŚCI I NIE UDZIELA AUTORYZACJI DLA JAKIEJKOLWIEK INNE OSOBY, W ZWIAZKU ZE SPRZEDARZĄ TEGO PRODUKTU. VASCUTEK NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNY ZA JAKĄKOLWIEK, PRZYPADKOWO LUB WYNIKLĄ STRATĘ, USZKODZENIE LUB KOSZTY POWSTAŁE PRZY BEZPOŚREDNIM I POŚREDNIM UZYCIU PRODUKTU.

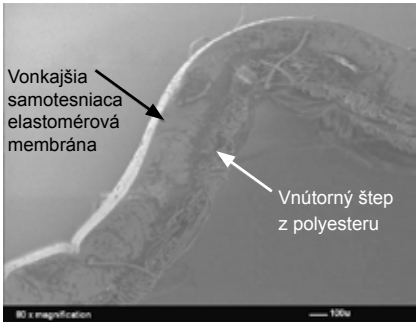
Niektóre jurysdykcje nie pozwalają na wykluczenie ograniczenia w zakładanym poręczeniu. Podobnie, niektóre jurysdykcje nie pozwalają na wykluczenie lub ograniczenia przypadkowych lub wynikłych uszkodzeń. W związku z tym, niektóre z powyzszych wykluczeń mogą nie mieć zastosowania. Poręczenie to daje szczególne, legalne prawa. Pacjent może mieć również inne prawa w zależności od zróżnicowania danych obszarów podlegających kompetencji organu sądowego.

Cievne protézy Biplex™ spoločnosti Vascutek Ltd.
Návod na použitie

Popis

Vaskulárne štepy Biplex™ sa skladajú z dvoch vrstiev - z vnútornej polyesterovej vrstvy a vonkajšej vrstvy s elastomérovou membránou (schéma 1). Cieľom elastomérovej membrány je poskytnúť polyesterový vaskulárny štep, ktorý nevyžaduje prepieranie.

Schéma 1

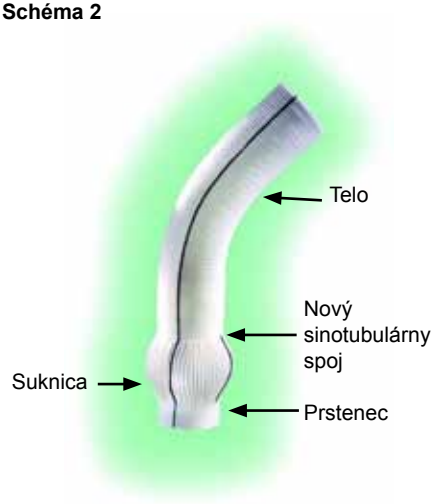


Vaskulárny štep Biplex™ Valsalva™

Vaskulárne štepy Biplex™ Valsalva™ napodobujú geometriu Valsalvových sínusov (schéma 2). Vaskulárny štep Biplex™ Valsalva™ obsahuje „suknicu“ a „prstenec“ na proximálnom konci.

To umožňuje pri odstraňovaní koreňa aorty vytvoriť anatomickú konfiguráciu, ktorá je veľmi podobná prirodzenému aortálnemu koreňu.

Schéma 2



Indikácie

Vaskulárne štepy Biplex™ sú určené na systémové cievne rekonštrukcie, napr. na opravu a náhradu poškodenej a chorej abdominálnej a torakálnej aorty v prípade aneuryzmy, disekcie alebo koarktácie.

Vaskulárne štepy Biplex™ sú určené na systémové cievne rekonštrukcie, napr. na opravu a náhradu poškodenej a chorej torakálnej aorty v prípade aneuryzmy, disekcie alebo koarktácie.

Kontraindikácie

Vaskulárne štepy Biplex™ sú kontraindikované u koronárnych cievnych výkonov a cievnych fistúl (hemodialýza).
Tieto protézy sa nemôžu implantovať u pacientov precitlivelých na polyester alebo termoplastické elastoméry.

Upozornenia

1. NEPREPIERAŤ KRVOU. Nevyžaduje prepieranie.
2. NEPOUŽÍVAŤ PO VYZNAČENOM DÁTUME EXSPIRÁCIE.
3. NERESTERILIZUJTE. LEN NA JEDNO POUŽITIE. Opakovane nepoužívajte, nespracovávajte ani neresterilizujte. Opakované použitie, spracovanie alebo resterilizácia by mohli narušiť štrukturálnu integritu prostriedku a/alebo viesť k jeho poškodeniu, a tým k zhoršeniu zdravia alebo smrti pacientov. Opakovaným používaním, spracovávaním alebo resterilizáciou tiež môže vzniknúť riziko kontaminácie prostriedku a/alebo môže pacientovi spôsobiť infekciu alebo prenos infekcie, okrem iného aj prenos infekčného ochorenia z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia prostriedku môže spôsobiť zranenie, chorobu alebo smrť pacienta ako koncového používateľa.
4. Skladujte na čistom suchom mieste pri teplote od 0 °C (32 °F) do 50 °C (122 °F).
5. Svorkovanie môže poškodiť cievne protézy. Používajte atraumatické svorky s jemnými potiahnutými úchopmi a pri aplikovaní vyvíjajte len minimálny tlak. Prílišný tlak môže zbaviť účinnosti, pretože poškodí polyesterové vlákna a elastomerovú membránu.
6. Je potrebné zabrániť excesívnemu tlaku na protézu.

7. Pri implantácii týchto protéz musia byť použité okrúhle zužujúce sa ihly s hrotom, aby sa minimalizovalo poškodenie.
8. V prípade potreby odvzdušnenia sa musí použiť čo najmenšia ihla. Podkožné ihly majú rezací hrot, ktorý môže zapríčiniť presakovanie krvi a vyžiadať opravu sutúrou.
9. Dodatočné upozornenia týkajúce sa len vaskulárnych štepov Biplex™ Valsalva™. V rámci techniky nahrádzania chlopne zabezpečte, aby koniec spojov bol suturovaný k novému sinotubulárnemu spoju (spoj tela štepu a suknice; schéma 2).

Dodatočné pokyny týkajúce sa vaskulárnych štepov Biplex™ Valsalva™.

Anastomóza koronárnych artérií by sa mala vykonať až po suknicu vaskulárneho štepu Biplex™ Valsalva™. Proximálny prstenec sa môže použiť na pripojenie chlopňovej protézy alebo na časované/prevrátené postupy nahrádzania chlopne podľa chirurgického postupu, ktorý uprednostní chirurg.

Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky súvisiace so všetkými typmi vaskulárnych protéz zahŕňajú krvácanie, distálnu embóliu, infekciu štepu, aneuryzmu, nepravú aneuryzmu, masívne straty krvi cez stenu štepu a vznik sekundárnych fistúl alebo erózie čreva.

Kauterizácia vaskulárnych štepov Biplex™

Aby ste predišli riziku vzplanutia, na odrezanie/tvarovanie štepu použite kauter s nízkou teplotou dodávaný s protézou. Ak používate iné kautery, protéza sa musí navlhčiť v sterilnom fyziologickom roztoku a musíte dbať na to, aby nedošlo k vzplanutiu štepu.

Sterilizácia/balenie

Protézy sú sterilizované etylénoxidom, sú dodávané sterilné a nesmú sa resterilizovať. Zatavenie Tyvek® na strednom a vnútornom bloku musí byť neporušené.

Akékoľvek poškodenie týchto blokov robí protézu nesterilnou.

V prípade porušenia pôvodného obalu sa výrobok nemôže použiť a treba ho bezprostredne vrátiť dodávateľovi.

Prídavné štítky

Prídavné štítky sú pripojené na založenie do pacientových záznamov.

Neplatnosť záruky

Po predaji výrobku je veľa faktorov mimo dohľadu a kontroly spoločnosti Vascutek Ltd. Spoločnosť Vascutek Ltd nemá kontrolu nad podmienkami, za ktorých je výrobok použitý, diagnózou pacienta, metódou alebo postupom pri implantácii. Z tohto dôvodu spoločnosť Vascutek Ltd. neposkytuje na tento výrobok žiadnu záruku ani garanciu, či už výslovnú alebo implicitnú.

Spoločnosť Vascutek Ltd. nedáva záruku obchodovateľnosti a vhodnosti na špeciálne účely. Žiadne oprávnenia alebo zastúpenia inými osobami alebo firmami nie sú platné. Spoločnosť Vascutek Ltd. neprevezme záväzok, ani neautorizuje nijakú inú osobu na poskytovanie záväzku v súvislosti s predajom tohto výrobku. Spoločnosť Vascutek Ltd. nepreberá zodpovednosť za nijakú náhodnú alebo následnú škodu, stratu či výdavky vzniknuté priamo či nepriamo použitím tohto výrobku.

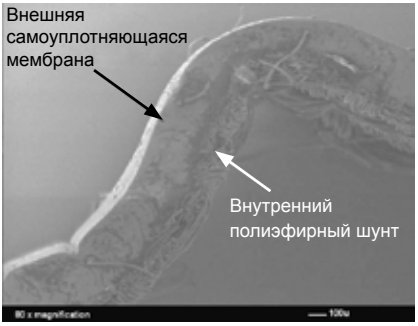
Niektoré jurisdikcie nedovoľujú vylúčenie alebo obmedzovanie deklarovanej záruky. Podobne niektoré jurisdikcie nepovoľujú vylúčenie alebo obmedzovanie náhodných alebo následných škôd. Z tohto dôvodu sa na vás nemusia vzťahovať niektoré z vyššie uvedených vylúčení. Táto záruka poskytuje špecifické práva. Pacient môže mať tiež ďalšie práva, ktoré sa v jednotlivých jurisdikciách odlišujú.

Сосудистые протезы Vascutek Ltd Biplex™
Инструкции по применению

Описание

Сосудистые шунты Biplex™ состоят из двух слоев – внутреннего полиэфирного слоя и внешнего слоя из эластомерной мембраны (схема 1). Благодаря наличию слоя из эластомерной мембраны, полиэфирный сосудистый шунт не требует предварительного замачивания.

Схема 1

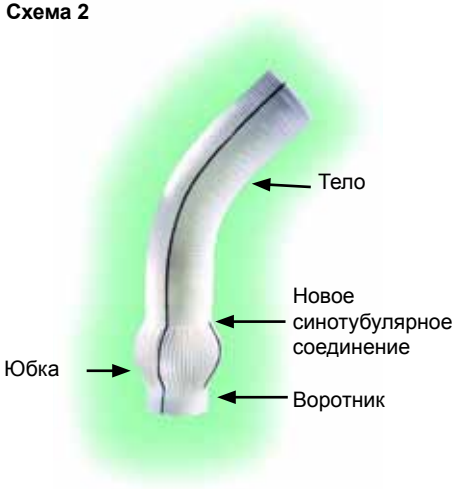


Сосудистые шунты Biplex™ Valsalva™

Сосудистые шунты Biplex™ Valsalva™ повторяют геометрию синусов Valsalva (схема 2). Особенностью сосудистых шунтов Biplex™ Valsalva™ является наличие «юбки» и «воротника» в проксимальной части.

Это позволяет создать анатомическую форму, подобную форме нативного корня аорты, в случае его удаления.

Схема 2



Показания

Сосудистые шунты Biplex™ показаны для системного восстановления сосудов, то есть для восстановления или замены поврежденной или патологически измененной абдоминальной и грудной аорты при аневризмах, расслоении или расширении.

Сосудистые шунты Biplex™ Valsalva™ показаны для восстановления или замены повреждённой или патологически изменённой грудной аорты при её аневризмах, расслоении или коарктации.

Противопоказания

Использование шунтов Biplex™ противопоказано для восстановления коронарных сосудов и в качестве фистул доступа к кровеносному руслу (напр., при гемодиализе).

Эти протезы не следует имплантировать пациентам с повышенной чувствительностью к полиэфирам или термопластичным эластомерным материалам.

Предостережения

1. НЕ ЗАМАЧИВАТЬ. Предварительное заполнение пор материала кровью не требуется.

2. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ УКАЗАННОГО СРОКА ГОДНОСТИ

3. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Повторно не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать. Повторное использование, повторная обработка и стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его отказу, что в свою очередь может вызвать ухудшение здоровья или гибель пациентов. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск инфицирования устройства и/или инфицирования пациента или же перекрестного инфицирования, к чему относится, помимо прочего, распространение инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от пациента к пациенту. Инфицирование устройства может стать причиной травмы, заболевания или смерти

пациента, использующего устройство.
4. Хранить в чистом сухом месте при температуре от 0 °C до 50 °C.
5. Применение зажимов может повредить любые сосудистые протезы. При использовании зажимов их сила должна быть минимальной. Следует использовать атравматические зажимы, лучше с мягкими накладками на браншах. Следует избегать излишних усилий, чтобы не повредить волокна полиэфира и эластомерную мембрану.
6. Не допускайте излишнего растяжения протеза.
7. Для уменьшения повреждений при имплантации таких протезов должны использоваться иглы круглого сечения с коническим остриём.
8. Если из протеза нужно убрать воздух, следует использовать иглу минимально возможной толщины. У игл для подкожной инъекции имеется режущий кончик, которой может стать причиной кровотечения, требующего ушивания.
9. Дополнительные меры предосторожности – только для сосудистых шунтов Biplex™ Valsalva™
При операции с сохранением клапана убедитесь, что основания створок клапана подшиты к новому синотубулярному соединению (месту соединения тела протеза с юбкой; схема 2).

Дополнительные инструкции для сосудистых шунтов Biplex™ Valsalva™
Коронарные артерии должны быть соединены анастомозом с юбкой сосудистых шунтов Biplex™ Valsalva™. Проксимальный воротник может быть использован для крепления искусственного клапана или подрезан/вывернут, в зависимости от предпочтения хирурга или способа операции.

Побочные реакции
Неблагоприятные побочные реакции на все типы сосудистых протезов включают кровотечение, дистальную эмболию, инфицирование шунта, аневризму, ложную аневризму, чрезмерную кровопотерю через стенку шунта и образование вторичной фистулы или эрозии канала.

Прижигание сосудистых шунтов Biplex™
Во избежание риска выжигания, для обрезки или придания формы шунту следует использовать низкотемпературный каутер, поставляемый вместе с протезом. При использовании других каутеров протез следует предварительно смачивать стерильным физиологическим раствором и соблюдать осторожность во избежание выжигания шунта.

Стерилизация и упаковка
Протезы стерилизованы этиленоксидом, поставляются стерильными, повторная стерилизация не допускается. Герметичность среднего и внутреннего поддонов Tyvek® должна быть сохранена.

Любое повреждение поддонов приводит к нарушению стерильности протеза.

В случае повреждения оригинальной упаковки использование изделия не допускается, оно подлежит немедленному возврату поставщику.

Дополнительные этикетки
Для использования в медицинской документации к комплекту прилагаются дополнительные этикетки.

Предупреждение об ограничении ответственности
После продажи изделия появляется множество факторов, которые находятся вне сферы контроля компании Vascutek Ltd. В сферу ответственности компании Vascutek Ltd не входит контроль условий, в которых используется изделие, качество диагностических обследований пациента и качество проведения хирургических манипуляций во время имплантации. Поэтому в отношении этого изделия компания Vascutek Ltd не дает прямых или подразумеваемых гарантий.

Компания Vascutek Ltd не дает никаких гарантий на состояние товара или пригодность его для достижения какой-либо конкретной цели. Любые гарантии или заявления, сделанные любым другим лицом или фирмой, не имеют юридической силы. Компания Vascutek Ltd не берёт на себя и не уполномочивает никаких других лиц брать на себя какое бы то ни было обязательство в связи с продажей настоящего изделия. Компания Vascutek Ltd не несет ответственности ни за какой случайный или обусловленный ущерб, вред или финансовые убытки,

прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия.

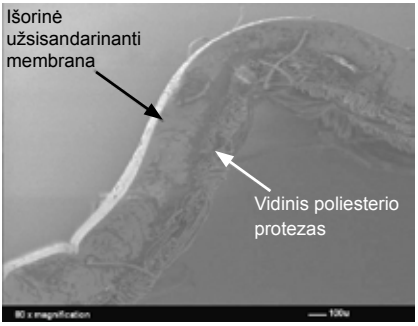
Законодательство некоторых стран не позволяет исключить или ограничить подразумеваемую гарантию. Кроме того, законодательство некоторых стран не позволяет исключить или ограничить ответственность за случайный или обусловленный ущерб. Поэтому некоторые из вышеперечисленных пунктов ограничения ответственности могут быть неприменимы. Настоящая гарантия предоставляет определённые юридические права. Пациент также может иметь другие права, в зависимости от принятого в той или иной стране законодательства.

„Vascutek Ltd Biplex™“ kraujagyslių protezai
Naudojimo instrukcija

Apibūdinimas

„Biplex™“ kraujagyslės protezą sudaro du sluoksniai – vidinis poliesterio sluoksnis ir išorinis sluoksnis iš elastomero membranos (1 schema). Elastomero membrana naudojama sukurti poliesteriniui kraujagyslės protezui, kurio prieš naudojimą nereikia apdoroti krešėjimo medžiagomis.

1 schema

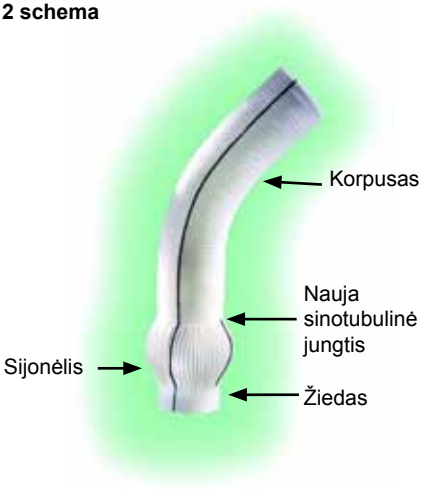


„Biplex™ Valsalva™“ kraujagyslių protezai

„Biplex™ Valsalva™“ kraujagyslių protezai atkartoja Valsalvės ančių geometriją (2 schema). „Biplex™ Valsalva™” kraujagyslės protezas pasižymi „sijonėliu“ ir žiedu ant proksimalinio galo.

Taip sudaroma anatominė forma, panaši į natūralią pašalinamą aortos šaknį.

2 schema



Indikacijos

„Biplex™“ kraujagyslių protezai rekomenduojami sisteminiam kraujagyslių gydymui, t. y. atliekant pažeistos pilvo ir krūtinės aortos plastiką ar pakeitimą aneurizmos, disekacijos ar susiaurėjimo atvejais.

„Biplex™ Valsalva™“ kraujagyslių protezai rekomenduojami atliekant pažeistos ar sutrikusios krūtinės aortos aneurizmos plastiką ar pakeitimą, disekacijos ar susiaurėjimo atvejais.

Kontraindikacijos

„Biplex™“ kraujagyslių protezų negalima naudoti gydant vainikines kraujagysles ir kuriant kraujagyslių fistulę (hemodializė).

Negali būti implantuojami pacientams, kurie yra jautrūs poliesteriui ar termoplastinėms elastomerinėms medžiagoms.

Perspėjimai

1. PRIEŠ NAUDOJIMĄ NEKOAGULIUOKITE. Prieš naudojimą nereikia apdoroti krešėjimo medžiagomis.

2. NENAUDOKITE, PASIBAIGUS NURODYTAM GALIOJIMO LAIKUI.

3. PAKARTOTINAI NESTERILIZUOTI. VIENKARTINIS. Pakartotinai nenaudokite, neapdirbkite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdirbant arba sterilizuojant galima pažeisti struktūrinį prietaiso vientisumą ir (arba) jį sugadinti, o dėl to gali pablogėti pacientų sveikata arba jie gali mirti. Pakartotinai naudojant, apdirbant arba sterilizuojant taip pat gali kilti pavojus užteršti prietaisą ir (arba) užkrėsti pacientą arba sukelti kryžminę infekciją, perduodant infekcinę (-es) ligą (-as) iš vieno paciento kitam ir pan. Užteršus prietaisą, galutinis naudotojas pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

4. Laikykite švarioje, sausoje vietoje, ne žemesnėje nei 0 °C (32 °F) ir ne aukštesnėje nei 50 °C (122 °F) temperatūroje.

5. Suspaudimas gali pažeisti kraujagyslės protezą. Atraumatiniai spaustukai, idealiai, su paminkštintomis žiotimis, turi būti užspaudžiami naudojant kiek įmanoma mažiau jėgos. Derėtų vengti pernelyg didelės jėgos, nes tai gali sugadinti poliesterio pluoštą ir elastomerinę membraną.

6. Venkite pernelyg didelio protezo įtempimo.

7. Siekiant kiek įmanoma sumažinti žalą, implantuojant šiuos protezus, derėtų naudoti apvaliąsias smailėjančias adatas.
8. Jei būtina išleisti orą, naudojama mažiausia adata. Poodinės adatos turi aštrų smaigalį, kuris gali sąlygoti kraujo išsiliejimą, tokiu atveju žaizdą gali tekti siūti.
9. Papildomos atsargumo priemonės naudojant „Biplex™ Valsalva™“ kraujagyslių protezus. Atliekant vožtuvą išsaugančias operacijas būtina užtikrinti, kad komisūrų galai būtų siuvami į naują sinotubulinę jungtį (protezo prijungimas prie sijonėlio, 2 schema).

Papildomos instrukcijos naudojant „Biplex™ Valsalva™“ kraujagyslių protezus

Vainikinės arterijos turėtų būti sujungtos anastomozės būdu su „Biplex™ Valsalva™“ kraujagyslių protezų sijonėlio dalimi. Priklausomai nuo chirurgo operacijos metodo pasirinkimo prijungiant vožtuvo protezą, galima naudoti proksimalinį žiedą, o atliekant vožtuvą išsaugančią operaciją, galima jį pakirpti / išversti į spindį.

Nepageidaujamos reakcijos

Nepageidaujamos reakcijos, priskiriamos visiems kraujagyslių protezų tipams, yra kraujavimas, distalinė embolija, protezo infekcija, aneurizma, pseudoaneurizma, pernelyg didelis kraujo nutekėjimas per protezo sieneles ir antrinė fistulė arba žarnų erozija.

„Biplex™“ kraujagyslių protezų prideginimas

Siekiant išvengti nudeginimo, pjaunant ar formuojant protezą, turi būti naudojamas žemos temperatūros termokauteris. Naudojant kitus termokauterius, protezą prieš tai reikia sudrėkinti steriliu fiziologiniu tirpalu ir stengtis jo nenudeginti.

Sterilizavimas ir pakavimas

Šie protezai yra sterilizuojami etileno oksidu, jie parduodami ir pristatomi sterilūs, todėl jų nereikia pakartotinai sterilizuoti. „Tyvek®“ hermetikas ir ant tarpinio, ir ant vidinio dėklo turi būti nepažeistas.

Bet koks dėklų sugadinimas panaikina protezo sterilumą.

Kai sugadinta pirminė pakuotė, gaminio naudoti negalima ir reikia nedelsiant grąžinti tiekėjui.

Papildomos etiketės

Prie šio informacinio lapelio pridėtos papildomos etiketės, skirtos pacientų įrašams.

Pardavėjo garantijų ribojimas

Pardavus priemonę, daugelis veiksnių lieka už „Vascutek Ltd“ priežiūros ir kontrolės ribų. „Vascutek Ltd“ nepajėgi kontroliuoti priemonės naudojimo sąlygų, paciento diagnozės ar implantavimui taikomų metodų ar procesų. Todėl „Vascutek Ltd“ nesuteikia šiai priemonei jokių, nei aiškiai išreikštų, nei numanomų, garantijų.

„Vascutek Ltd“ nesuteikia jokios perkamumo ar tinkamumo konkrečiai paskirčiai garantijos. Kito asmens ar firmos garantija ar atstovavimas negalioja. „Vascutek Ltd“ neprisiima pati ir neįgalioja kito asmens prisiimti jos įsipareigojimų, susijusių su šios priemonės pardavimu. „Vascutek Ltd“ neatsako už jokius papildomus ar pasekminius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai arba netiesiogiai atsiradusias naudojant šią priemonę.

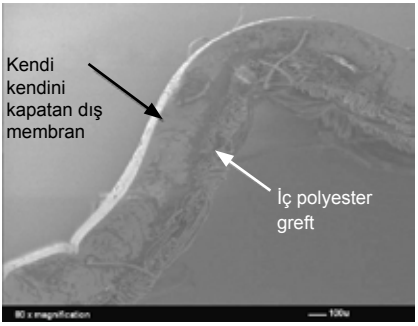
Kai kurios jurisdikcijos draudžia numanomos garantijos išskyrimą ar jos ribotumą. Tuo pat metu kai kurios jurisdikcijos draudžia papildomos ar netiesioginės žalos išskyrimą arba apribojimą. Dėl to kai kurios iš aukščiau pateiktų sąlygų dėl neįtraukiamų garantijų gali būti netaikomos. Ši garantija suteikia tam tikras juridines teises. Pacientas taip pat gali turėti kitų teisių, kurios kinta priklausomai nuo jurisdikcijos.

Vascutek Ltd Biplex™ Vasküler Protezler
Kullanım Talimatları

Açıklama

Biplex™ vasküler greftler, polyester bir iç katman ve elastomerik membrandan oluşan bir dış katman olmak üzere iki katmandan oluşur (Şekil 1). Bu elastomerik membranın amacı, ön pıhtılaşma gerektirmeyen bir polyester vasküler greft sağlamaktır.

Şekil 1

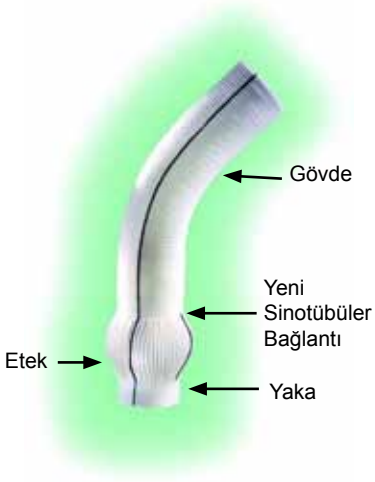


Biplex™ Valsalva™ Vasküler Greftler

Biplex™ Valsalva™ vasküler greftler, Valsalva sinüslerinin geometrisini taklit eder (Şekil 2). Biplex™ Valsalva™ vasküler greftinin proksimal ucunda bir "etek" ve "yaka" bulunur.

Bu sayede, çıkarılmasının ardından doğal aort köküne benzer bir anatomik yapılandırma oluşturulabilir.

Şekil 2



Endikasyonlar

Biplex™ vasküler greftler sistematik vasküler onarım, yani anevrizma, diseksiyon veya koarktasyon durumlarında zarar görmüş ve hastalıklı abdominal ve torasik aortun onarımı ve replasmanı için endikedir.

Biplex™ Valsalva™ vasküler greftler anevrizma, diseksiyon veya koarktasyon durumlarında zarar görmüş ve hastalıklı torasik aortun onarımı ve değiştirilmesi için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Biplex™ vasküler greftler koroner vasküler onarım ve kan giriş yolu fistülü (hemodiyaliz) için kontrendikedir.

Bu protezler, polyestere veya termoplastik elastomerik malzemelere karşı duyarlılık gösteren hastalara implante edilmemelidir.

Dikkat Edilecek Noktalar

1. ÖN PIHTILAŞTIRMA YAPMAYIN. Ön pıhtılaştırma gerektirmez.

2. BELİRTİLEN SON KULLANMA TARİHİNDEN SONRA KULLANMAYIN.

3. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. TEK KULLANIMLIKTIR. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin, tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilize etme cihazın yapısal bütünlüğüne zarar verebilir ve/veya hastaların sağlıklarının bozulmasına veya ölümlerine neden olabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca tekrar kullanma, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilize etmekle cihazda kontaminasyon riski oluşturur ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi durumu dahil ancak bununla sınırlı kalmaksızın hasta enfeksiyonu ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihaz kontaminasyonu son kullanıcı olan hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

4. 0°C (32°F) ila 50°C (122°F) arasında temiz, kuru bir alanda saklayın.

5. Klempleme, vasküler protezlere zarar verebilir. En az uygulama gücü ile tercihen yumuşak nal biçiminde ağza sahip atravmatik klempler kullanılmalıdır. Polyester liflere ve elastomerik membrana zarar verebileceğinden aşırı güç kullanımından kaçınılmalıdır.

6. Protezin aşırı gerilmesinden kaçınılmalıdır.

7. Zararı en aza indirmek için bu protezlerin

implantasyonu sırasında yuvarlak gövdeli sivri uçlu iğneler kullanılmalıdır.

8. Havanın boşaltılması gerekiyorsa, mümkün olan en küçük iğne kullanılmalıdır. Hipodermik iğnelerde, kan sızıntısına neden olabilecek ve sütür ile onarım gerektirebilecek bir kesme ucu bulunmaktadır.

9. Yalnızca Biplex™ Valsalva™ Vasküler greftler için ek uyarılar. Kapak ayırma tekniklerinde, kommissürlerin üstünün yeni sinotübüler bağlantıya (greft gövdesinin etek ile birleşimi; Şekil 2) sütürlendiğinden emin olun.

Biplex™ Valsalva™ Vasküler Greftler için Ek Talimatlar

Koroner arterler, Biplex™ Valsalva™ vasküler greftlerin etekli kısmına anastomoze edilmelidir. Cerrahın cerrahi teknik tercihine göre proksimal yaka prostetik kapak yerleşimi için kullanılabilir veya kapak ayırma prosedürlerinde düzeltilebilir/çevrilebilir.

Advers Reaksiyonlar

Bütün vasküler protez tipleriyle ilişkilendirilen advers reaksiyonlar kanama, distal emboli, greft enfeksiyonu, anevrizma, yalancı anevrizma, greft duvarından aşırı kan kaybı ve ikincil fistül oluşumu veya bağırsak erozyonunu içerir.

Biplex™ Vasküler Greftlerin Koterizasyonu

Yanma riskinden kaçınmak için, grefti kesmek/şekillendirmek için protezlerle birlikte verilen düşük sıcaklık koteri kullanılmalıdır. Başka koterler kullanılırsa, protezin steril salinle önceden ıslatılması ve grefti yakmamaya dikkat edilmesi gerekir.

Sterilizasyon/Ambalajlama

Bu protezler etilen oksit ile sterilize edilmiştir ve steril bir şekilde sunulur; tekrar sterilize edilmemelidir. Ara ve iç tepsilerdeki Tyvek® yalıtımının sağlam olması gerekmektedir.

Tepsilerdeki herhangi bir hasar, protezin sterilitesinin bozulmasına yol açar.

Ana ambalajın zarar görmesi durumunda, ürün kullanılmamalı ve derhal tedarikçiye geri verilmelidir.

İlave Etiketler

Hasta kayıtlarında kullanılmak üzere ilave etiketler bulunmaktadır.

Garantilerin Reddi

Bu ürünün satışından sonra birçok etken Vascutek Ltd'nin gözetimi ve kontrolü dışındadır. Vascutek Ltd, ürünün kullanıldığı koşullar, hastaya koyulan tanı veya implantasyon için kullanılan yöntemler ve prosedürler konusunda kontrol sahibi değildir. Bu nedenle, Vascutek Ltd bu cihaza ilişkin açık veya zımni hiçbir güvence veya garanti vermez.

Vascutek Ltd hiçbir pazarlanabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk garantisi vermez. Diğer kişiler veya şirketler tarafından verilen tüm garanti ve beyanlar geçersizdir. Vascutek Ltd, bu cihazın satışıyla bağlantılı başka hiçbir yükümlülük üstlenmez veya kendi adına başka bir kişinin üstlenmesi için yetki vermez Vascutek Ltd doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından kaynaklanan hiçbir arızi veya dolaylı kayıp, zarar veya masraftan sorumlu tutulamaz.

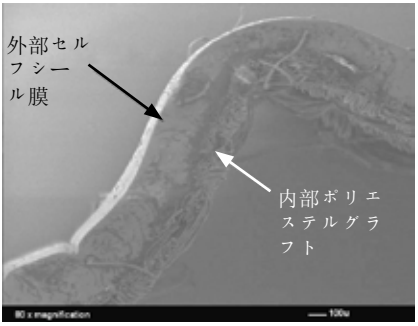
Bazı yargı mercileri zımni garantilerin reddine veya kısıtlanmasına izin vermemektedir. Aynı şekilde, bazı yargı mercileri arızi veya dolaylı zararların reddine veya kısıtlanmasına izin vermemektedir. Bu nedenle, yukarıdaki garanti reddi beyanlarından bazıları uygulanamayabilir. Bu garanti, belirli yasal haklar sağlamaktadır. Ayrıca hastaların farklı yargı mercilerine göre değişiklik gösteren başka hakları olabilir.

Vascutek社Biplex™ Vascular Prosthesis
使用説明書

説明

Biplex™人工血管は、内部ポリエステル層およびエラストマー膜の外部層の二層から構成されます（図1）。このエラストマー膜は、プレクロッティングを必要としない、ポリエステル人工血管を提供することを目的としています。

図1



Biplex™ Valsalva™ Vascular Graft

Biplex™ Valsalva™人工血管は、バルサルバ洞の形状を模倣しています（図2）。Biplex™ Valsalva™人工血管は、その近位端の「スカート」および「カラー」が特徴です。

これによって、後に除去する際、自然の大動脈基部と同様の解剖学的形状を形成することが可能となります。

図2

適応

Biplex™人工血管は、全身の血管修復、つまり、動脈瘤、解離、または縮窄の場合の、損傷および罹患した腹部および胸大動脈の修復および置換に適応されます。

Biplex™ Valsalva™人工血管は、動脈瘤、解離、または縮窄の場合の、損傷および罹患した胸大動脈の修復および置換に適応されます。

禁忌

Biplex™人工血管は、冠血管修復および血液アクセス瘻（血液透析）に対しては禁忌となっています。

ポリエステルまたは熱可塑性エラストマー材料に過敏性を示す患者にこれらの人工血管を植込んではなりません。

注意

1. プレクロットしないで下さい。プレクロッティングは必要ありません。
2. 示された使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
3. 再滅菌しないで下さい。本品の使用は1回限りです。再使用、再処理、再滅菌しないで下さい。再使用、再処理、再滅菌すると、本品の構造に不備が生じ、製品の不具合につながり、しいては患者やユーザーに健康障害や死に至らしめることがあります。また再使用、再処理、再滅菌すると本品が汚染される危険性があり、患者から他の患者への伝染病の感染など、患者感染、相互感染の原因となります。製品の汚染は、エンドユーザーである患者に障害、疾患を与える、または患者を死に至らしめることがあります。
4. 0°C（32°F）以上50°C（122°F）以下の、清潔で乾燥した場所に保管して下さい。
5. クランプすることによって人工血管が傷つくことがあります。非外傷クランプ、できれば柔らかなあごを備えたものを最小限の力で使用するべきです。過度の力は、ポリエステル繊維およびエラストマー膜を破損するため、避ける必要があります。

6. 人工血管への過度の緊張は避ける必要があります。
7. 破損を最小限に抑えるため、これらの人工血管を植込む際は、球状体の先細先端針を使用してください。
8. 脱気が必要な場合、最小の可能な針を使用しなければなりません。皮下注射針には刃部があり、これは、血液の漏れを引き起こす恐れがあり、縫合による修復が必要となる場合があります。
9. Biplex™ Valsalva™ Vascular Graftのみに関する**追加注意事項**　弁温存法に関しては、交連上部が新しい上行大動脈の接合部（グラフト本体の継ぎ目をスカートへ：図2）に縫合されていることを確認してください。

Biplex™ Valsalva™ Vascular Graftに関する追加注意事項

冠動脈は、Biplex™ Valsalva™人工血管のスカート部に吻合する必要があります。近位カラーは、陣抗弁の取り付けに使用することができるか、または外科医の手術手技の選好によって、弁温存術において時期決定 / 反転させることができます。

有害反応

すべてのタイプの人工血管に関連する有害反応としては、出血、遠位塞栓、移植片感染、動脈瘤、偽動脈瘤、グラフト壁を通じた過剰な血液喪失、および二次的な瘻孔形成、または腸のびらんが挙げられます。

Biplex™ Vascular Graftの焼灼

熱傷のリスクを避けるために、人工血管に提供される低温の焼灼剤を使用して、グラフトを切断 / 成型してください。他の焼灼剤を使用する場合、人工血管を滅菌生理食塩水であらかじめ濡らし、グラフトの熱傷を避けるように細心の注意をはらってください。

滅菌 / パッケージ

これらの人工血管は、エチレンオキシドで滅菌され、無菌状態で供給され、再滅菌はできません。中間および内部トレイ上のTyvek®シールはいずれも無傷でなければなりません。トレイの破損は、それがいかなるものであっても人工血管の無菌性を損なうものとみなされます。

本来の包装に破損が認められる場合は、製品は使用せずに直ちに販売元に返品して下さい。

余分のラベル

余分のラベルは、患者記録で使用するために取り付けます。

保証の放棄

本デバイス販売後には、多くの要素がVascutek社の監督、管理外となります。デバイスが使用される状況、患者の診断、あるいは植込みに用いられる方法や手技に対してVascutek社は何もできません。したがって、明示的または暗示的にかかわらず、Vascutek社は本デバイスの保証は行いません。

Vascutek社では、特定の目的に対する商品適格性または適合性についての保証は行いません。他のいかなる人物や企業によるいかなる保証や表明も無効です。Vascutek社は本デバイスの販売に関連して他のいかなる法的責任を負うものではなく、また他の誰に対してもその責任を委託するものではありません。Vascutek社は、本デバイスの使用によって生じるいかなる偶発的または必然的損失、損害、出費に対しても、直接的もしくは間接的に関わらず責任を負うものではありません。

管轄区域によっては黙示の保証の除外や制限が認められないことがあります。同様に、管轄区域によっては偶発的または間接的損害の除外や制限が認められないことがあります。したがって、上記の除外項目の中には適応されないものがあります。本保証は特定の法的権利を付与するものです。また患者は管轄区域によって異なる他の権利を付与される可能性があります。

Manufactured By:

Vascutek Limited,
a **TERUMO** Company
Newmains Avenue
Inchinnan, Renfrewshire
Scotland
PA4 9RR

Part No: 301-132